



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 4 Avril 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-013270

BECKMAN COULTER FRANCE
22 Avenue des Nations
93420 VILLEPINTE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2016-1097
Dossier F530004 (autorisation CODEP-DTS-2013-044612)
Thème : Fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-19 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Villepinte le 14/03/2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de céder, d'exporter, de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées et appareils en contenant (dossier F530004).

Les inspecteurs ont noté la réelle volonté de la part de votre société de satisfaire à ses obligations réglementaires relatives à la reprise des sources scellées précédemment distribuées.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la situation administrative de votre établissement et la mise en œuvre des dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Autorisation d'exercer une activité nucléaire

Les inspecteurs ont noté que, dans le cadre de la reprise des sources radioactives scellées qui ont été antérieurement distribuées par votre société, votre personnel intervient sur les appareils contenant ces sources. Cette activité est soumise au régime d'autorisation par l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. Or, votre autorisation d'exercer des activités nucléaires est périmée depuis août 2013.

Demande A1 : Je vous demande de déposer sous deux mois un dossier de demande d'autorisation d'exercer une activité nucléaire. Pour ce faire, vous vous appuyerez sur les formulaires AUTO/RN/DISTR (vous porterez une attention particulière au chapitre 5 « Reprise des sources scellées et garantie financière ») et AUTO/IND/SS disponibles sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

➤ Radioprotection des travailleurs

Il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs employés de votre société sont classés selon les catégories A ou B définies à l'article R. 4451-44 du code du travail. Toutefois, la démarche ayant abouti à ce classement n'a pu être explicitée et ce classement ne semblait pas en cohérence avec les résultats dosimétriques des travailleurs.

Demande A2 : Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques et les études de postes de travail mentionnées à l'article R. 4451-11 du code du travail pour ces travailleurs. Vous vérifierez que leur classement en catégorie A ou B est pertinent et que leur suivi dosimétrique est adapté.

Demande A3 : Je vous demande également d'établir les fiches d'exposition mentionnées aux articles R. 4451-7 à 61 du code du travail pour ces travailleurs.

B. Compléments d'informations

➤ Personne compétente en radioprotection (PCR)

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'au sein de votre établissement au moins une PCR avait été formée et nommée.

Demande B1 : Je vous demande de me communiquer la (ou les) attestation(s) de formation de la (des) PCR, mentionnée(s) à l'article R. 4451-108 du code du travail.

Demande B2 : Je vous demande de me communiquer tout document attestant que la (ou les) PCR a (ont) été désignée(s) par l'employeur, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-103 du code du travail, dans les conditions définies à l'article R. 4451-107 de ce même code. Si plusieurs PCR sont effectivement nommées au sein de votre établissement, vous prendrez soin de formaliser le partage de leurs responsabilités respectives et me communiquerez le résultat de cette formalisation.

➤ Appareils de mesure

Les inspecteurs ont noté qu'un appareil de mesure pour la radioprotection est utilisé lors des interventions chez vos clients (déchargement des sources scellées).

Demande B3 : Je vous demande de me communiquer tout document attestant que cet appareil est adapté au radionucléide manipulé et qu'il est contrôlé et étalonné selon les périodicités définies dans la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous vous assurez également que le programme des contrôles mentionné à l'article 3.I de cette même décision est consigné conformément au paragraphe II de l'article 3.

➤ Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection avait été dispensée en janvier 2013 aux travailleurs concernés. Ils ont noté qu'une nouvelle formation est prévue mais que la périodicité réglementairement définie à l'article R. 4451-50 du code du travail n'est pas respectée.

Demande B4 : Je vous demande de m'informer de la réalisation prochaine de cette formation.

➤ Reprise de sources radioactives scellées

Les inspecteurs ont noté que, lors de l'organisation de la reprise d'une source en fin d'usage, votre société ne permet pas à au client de restituer le dispositif la contenant. L'article R. 1333-52 du code de la santé publique dispose en son II que lorsque la source radioactive est contenue dans un dispositif, le fournisseur est tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.

Demande B5 : Je vous demande de modifier vos dispositions internes afin de prendre en considération cette possibilité offerte à vos clients et de les en tenir informé.

C. Observations

C.1 : Je vous rappelle que le relevé des cessions et acquisitions mentionné à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique doit être adressé trimestriellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et que, parmi les mouvements devant être recensés, sont concernées les reprises de sources radioactives.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le 3 juin 2016. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE