



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 23 septembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-033766

HORIBA FRANCE
12, avenue des tropiques
Zone Hightech Sud
91940 Les Ulis

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2016-1131 - Dossier F331007 (autorisation CODEP-DTS-2014-055832)
Thèmes : 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. 592-21 et L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement des Ulis le 17/08/2016.

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 distribuer, céder, importer et exporter des sources radioactives scellées (dossier F331007).

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont jugé satisfaisante l'organisation que vous avez mise en place pour assurer la gestion des sources radioactives distribuées par votre société.

Ils ont cependant relevé un point concernant les enregistrements préalables aux mouvements de sources entre Etats membres de l'Union Européenne sur lequel votre organisation nécessite d'être améliorée.

www.asn.fr
15 rue Louis Lejeune • CS 70013 • 92541
Montrouge cedex

Téléphone 01 46 16 40 00 • Fax 01 46 16 44 20

A. Demandes d'actions correctives

Enregistrements préalables aux mouvements de sources radioactives

Conformément à l'article R. 1333-48 du code de la santé publique, tout transfert de sources radioactives depuis un Etat membre de l'Union Européenne vers le territoire français doit faire l'objet de la déclaration prévue par l'article 4 du règlement Euratom n°1493/93 du Conseil du 8 juin 1993. Cette déclaration doit être déposée auprès de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas réalisé la déclaration précitée pour l'appareil de démonstration que vous détenez dans votre établissement des Ulis et qui vous a été livré depuis la filiale d'HORIBA basée en Allemagne.

Demande A1 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que vous puissiez vous assurer que tout mouvement de source vers la France depuis un Etat membre de l'Union Européenne fasse bien l'objet de la déclaration prévue par l'article R. 1333-48 du code de la santé publique.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont noté que vous prévoyez de distribuer sur le territoire français un nouvel appareil contenant à la fois une source radioactive scellée et un générateur électrique de rayons X et, qu'en conséquence, vous étiez en train de constituer un dossier de modification de votre autorisation qui devrait prochainement être adressé à l'ASN.

C2 : Je vous rappelle que la conception des appareils électriques destinés à émettre des rayonnements X doit satisfaire aux règles techniques fixées par la norme française homologuée NF C74-100. Par ailleurs, lorsque cet appareil est contenu dans une enceinte à rayonnements X, la conception de cette dernière doit respecter les règles techniques minimales fixées par la Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le 1^{er} novembre 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