

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-038413

Monsieur le directeur

**Société SACRED Europe
4 rue de Gutenberg
BP 30043 VIEUX-THANN
68801 THANN CEDEX**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 5 septembre 2016
Référence inspection : INSNP-STR-2016-1248

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 septembre 2016 dans votre établissement de Vieux-Thann.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

A la suite de votre signalement nous informant que vous détenez et utilisez un générateur électrique de rayons X sans autorisation de l'ASN, notre inspection du 5 septembre 2016 avait pour but d'examiner la conformité de votre générateur vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné la situation administrative de votre équipement, l'organisation de la radioprotection, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail, le suivi dosimétrique, les contrôles de radioprotection ainsi que la conformité des installations aux normes applicables. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le local où vous exercez l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que votre générateur électrique de rayons X est en situation administrative irrégulière. Ils ont toutefois constaté que les dispositions techniques et organisationnelles de radioprotection que vous avez mises en place sont globalement satisfaisantes. Ils ont également noté que vous avez engagé de manière rapide et volontaire les démarches nécessaires à la régularisation administrative de votre appareil.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

La détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X sont des activités nucléaires au sens de l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Ces activités sont soumises au régime d'autorisation ou de déclaration prévus par les articles R.1333-17 et suivants du code de la santé publique. Conformément aux dispositions de l'article L.1337-5 du code de la santé publique, le fait d'exercer une activité nucléaire sans autorisation valide est puni d'un an de prison et de 15 000 euros d'amende.

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez et utilisez une installation contenant un générateur électrique de rayons X au sein de votre établissement sans disposer de l'autorisation requise.

Demande A.1 : Je vous demande d'établir un dossier de demande d'autorisation pour votre appareil émettant des rayons X détenu et utilisé dans votre établissement et de l'adresser à l'ASN dans les meilleurs délais.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que vous réalisez les contrôles d'ambiance à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle. Cette méthode ne permet pas de satisfaire à la périodicité au moins mensuelle prévue par la décision susvisée.

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d'ambiance au moins mensuel conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- **C.1 :** Les inspecteurs ont bien constaté que votre prestataire assurant la fonction de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein de votre établissement jusqu'à présent avait bien mis en place un zonage radiologique associé à votre générateur de rayons X. Toutefois, l'analyse de risques permettant la justification de ce zonage n'est pas suffisamment explicite et ne permet pas de justifier le zonage retenu. En conséquence, il conviendra que votre nouvelle PCR, interne à l'établissement et en cours de formation lors de l'inspection, procède à une nouvelle analyse de risque afin de redéfinir le zonage radiologique de votre installation. Cette analyse et ce zonage devront être présentés dans votre dossier de demande de régularisation.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS