



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 2 Janvier 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-048801

BRUKER France
34 rue de l'Industrie
BP 10002
67166 WISSEMBOURG Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1105 du 12 décembre 2016
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier F600019 (autorisation CODEP-DTS-2013-033038)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 décembre 2016 dans votre établissement de Champs-sur-Marne.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 d'utiliser, distribuer, importer et exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F600019).

L'inspection a essentiellement porté sur les modalités de suivi et de gestion des sources usagées et a permis d'identifier des améliorations à apporter notamment sur les vérifications préalables à effectuer et sur l'information de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. En outre, votre autorisation doit être mise à jour du fait de la récente réorganisation du groupe BRUKER. Des dispositions doivent également être prises pour assurer le suivi dosimétrique des travailleurs exposés de l'ancienne société BRUKER DALTONIQUE.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Autorisation d'exercer une activité nucléaire

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique soumet à une nouvelle demande d'autorisation le changement de titulaire d'une autorisation.

Le titulaire de votre autorisation¹ d'utiliser, distribuer, importer et exporter des sources radioactives ne devrait plus être la société BRUKER DALTONIQUE mais la société BRUKER FRANCE, résultat de la fusion-absorption de BRUKER DALTONIQUE, BRUKER AXS (également titulaire d'une autorisation d'exercice d'une activité nucléaire), BRUKER BIOSPIN et BRUKER OPTICS.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre autorisation. Cette demande devra permettre de regrouper sous une même autorisation l'ensemble des activités nucléaires dorénavant exercées par BRUKER FRANCE.

➤ Actions à mener préalablement à l'intervention de prestataires

Vous avez fait intervenir un prestataire dans l'installation de votre client, lors d'une opération de reprise de sources, pour assurer le démontage d'un détecteur ECD contenant une source radioactive. Vous ne vous êtes pas assuré que ce prestataire dispose de l'autorisation d'effectuer cette manipulation de source.

Demande A2 : Je vous demande de vérifier, préalablement à toute intervention d'un prestataire sur une source radioactive ou un appareil en contenant, que celui-ci dispose de l'autorisation requise au titre du code de la santé publique.

➤ Relevés trimestriels des cessions et acquisitions

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique impose la transmission trimestrielle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'un relevé des cessions et acquisitions de sources. Ce relevé doit notamment inclure les informations relatives aux sources reprises et transférées vers l'étranger.

Vous ne transmettez pas ce relevé à l'IRSN.

Demande A3 : Je vous demande de transmettre trimestriellement à l'IRSN le relevé des cessions et acquisitions de sources radioactives prévu par l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.

➤ Suivi du personnel exposé

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants définit notamment un protocole d'accès, pour la personne compétente en radioprotection, aux résultats du suivi dosimétrique des travailleurs exposés via l'outil SISERI.

La personne compétente en radioprotection de la société BRUKER FRANCE, personne compétente en radioprotection de l'ancienne société BRUKER AXS, n'a pas intégré le travailleur exposé de l'ancienne société BRUKER DALTONIQUE dans les travailleurs dont elle suit l'exposition via l'outil SISERI.

Demande A4 : Je vous demande de prendre toute disposition nécessaire pour organiser l'accès de votre personne compétente en radioprotection aux résultats du suivi dosimétrique du travailleur exposé de l'ancienne société BRUKER DALTONIQUE.

B. Demandes d'informations complémentaires

➤ Suivi des sources distribuées

Les inspecteurs ont examiné votre outil de suivi des sources distribuées et ont constaté par sondage que :

- une source ayant fait l'objet d'un enregistrement de mouvement par l'IRSN n'y est pas reprise ;
- une source identifiée comme reprise dans l'outil est en fait toujours dans le stock de votre client ;
- les informations relatives à plusieurs sources ne sont pas exhaustives (n° et date de visa, etc.).

¹ Autorisation référencée CODEP-DTS-2013-033038 du 25 juin 2013

Demande B1 : Je vous demande de fiabiliser les informations contenues dans votre outil de suivi des sources distribuées par BRUKER DALTONIQUE ou ses prédécesseurs (VARIAN et CHROMPACK).

Vous avez indiqué aux inspecteurs, sans pouvoir cependant le confirmer, que l'ensemble des spectromètres de masse type IMS de la série RAID contenant une source radioactive scellée distribués par BRUKER DALTONIQUE ont été repris.

Demande B2 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des spectromètres de masse type IMS de la série RAID ont été effectivement repris.

➤ Devenir des sources reprises

Votre processus de reprise d'une source ECD ne comporte pas la vérification systématique que la société APPLUS, basée aux Pays-Bas, vers laquelle vous transférez les sources reprises respecte la réglementation applicable dans ce pays ni que la déclaration prévue à l'article 4 du règlement EURATOM n°1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les États membres a été dûment déposée.

En outre, ce processus ne prévoit pas de retour d'information par la société APPLUS quant au devenir (réutilisation, recyclage, élimination) des sources que vous lui envoyez.

Demande B3 : Je vous demande de compléter votre processus de reprise d'une source ECD en conséquence.

C. Observations

C.1 Le courrier d'accompagnement de vos devis pour reprise de sources présente des erreurs qu'il conviendra de corriger (absence de mention aux sources fournies par CHROMPACK, interdiction induite de reprise d'une source ayant perdu son caractère scellé, mention au démontage possible par le support clients de BRUKER FRANCE, transmission de la copie de l'attestation de reprise à l'IRSN plutôt qu'à l'ASN, etc.).

C.2 L'une des attestations de reprise de source consultée par les inspecteurs présente une erreur dans la retranscription de la date du visa d'enregistrement de la source. Je vous invite à veiller à la bonne retranscription des informations relatives à l'identification des sources dans ces attestations de reprise.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 également 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