



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 26 juin 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-022812

BARD France164-166, avenue Joseph Kessel
78960 VOISIN LE BRETONNEUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-1136 du 6 juin 2017
Thèmes : fournisseur de sources radioactives
Dossier E220005 (autorisation CODEP-DTS-2016-035874)

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 6 juin 2017 dans votre établissement de Voisin le Bretonneux.

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 (dossier E220005).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la distribution de radionucléides et l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Ils ont relevé l'implication du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection. Ils ont toutefois noté des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection dont certains avaient déjà fait l'objet de constats en 2012.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la PCR est désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

La désignation de la PCR de votre établissement n'a pas été formalisée et n'a pas fait l'objet d'un avis du CHSCT.

Demande A.1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN le document de désignation de la PCR de votre établissement en spécifiant ses missions et de solliciter l'avis du CHSCT sur cette désignation.

➤ Vérifications préalables à la cession de sources

L'article R. 1333-46 du code de la santé publique interdit la cession de radionucléides à toute personne ne possédant pas un récépissé de déclaration ou une autorisation. Les conditions de votre autorisation imposent que le résultat de la vérification correspondante soit consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Les vérifications actuellement menées ne portent pas sur l'adresse de livraison. En outre, la procédure mise en place ne permet pas de s'assurer que l'autorisation du client dont vous disposez est toujours valide à la date d'expédition de vos produits.

Demande A.2 : Je vous demande de systématiser et de compléter en conséquence les vérifications que vous réalisez préalablement à chaque cession de source. Ces vérifications devront être reprises dans la procédure rédigée en réponse à la demande B1 de la présente lettre.

➤ Relevés trimestriels des cessions et acquisitions

D'après l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou de dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Le fichier présenté aux inspecteurs n'a pas été transmis à l'IRSN.

Demande A.3 : Je vous demande de transmettre trimestriellement un relevé des cessions et acquisitions de radionucléides à l'IRSN. Je vous rappelle que les reprises de sources auprès de vos clients doivent y être mentionnées.

➤ Travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants

Dans le cadre des autres activités de votre société, des travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sur le site de vos clients. Bien que les travailleurs ne manipulent pas eux-mêmes de sources de rayonnements ionisants, les dispositions des articles R. 4451-1 et suivants du code du travail s'appliquent.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'ensemble du personnel commercial de la société Bard France, selon leur secteur d'intervention, est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Ce risque est identifié dans votre document unique d'évaluation des risques professionnels (conformément à l'article R.4451-11 de code du travail) mais non évalué (nature et ampleur du risque, moyens de prévention et de protection mis en place par l'employeur, risque résiduel, etc.). Aucune analyse de poste n'a en outre été menée.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer du respect de l'ensemble des dispositions prévues par le code du travail dans votre organisation de la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN les procédures et documents associés (analyses de poste et évaluations des risques, conclusions quant au classement des travailleurs, évaluations prévisionnelles de doses avant accès en zone contrôlée, objectifs dosimétriques, notices préalables à l'accès en zone contrôlée, etc.). Ces documents devront tenir compte des interventions du personnel Bard France sur les sites de vos clients où sont mises en œuvre des sources de rayonnements ionisants. Ce point avait déjà fait l'objet de demandes lors de la précédente inspection.

➤ Modalités d'enregistrement des mouvements de radionucléides

L'article 4 de la décision de l'ASN n°2015-DC-0521¹, précise que « *le fournisseur de sources radioactives, s'il n'est pas le destinataire effectif des radionucléides, doit s'assurer, lors de la transmission à l'IRSN (...) de la déclaration prévue à l'article R. 1333-48 du code de la santé publique, que les formulaires mentionnés au IV. de l'article 3 de (ladite) décision sont déjà enregistrés ou sont transmis simultanément* ».

Les inspecteurs ont constaté que les déclarations que vous réalisez en application de l'article R. 1333-48 du code de la santé publique ne sont pas accompagnées des formulaires de demande de fourniture de radionucléides en sources scellées.

Demande A.5 : Je vous demande de revoir votre procédure pour respecter les modalités d'enregistrement des mouvements de source.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Procédure encadrant la distribution

L'autorisation du 13 septembre 2016 référencée CODEP-DTS-2016-035874 (Dossier E220005) vous a été délivrée par l'ASN pour la distribution, l'importation et l'exportation de radionucléides en sources scellées. En tant que responsable de l'activité nucléaire, Bard France doit s'assurer que l'exercice de l'activité nucléaire autorisée est conforme aux dispositions réglementaires et répond aux caractéristiques et aux prescriptions de son autorisation.

L'organisation mise en place au sein de votre société a été décrite aux inspecteurs. Les entités française, belge et américaine de Bard interviennent dans le cadre des activités couvertes par cette autorisation. Certaines actions nécessaires au respect des prescriptions réglementaires sont assurées par les entités belge ou américaine de la société Bard sans que Bard France ne dispose toujours d'information sur la bonne mise en œuvre de ces actions et de la traçabilité associée. C'est par exemple le cas du contrôle de la bonne réception en Belgique des sources reprises auprès de vos clients, de leur devenir ou de l'émission des attestations de reprise correspondantes.

Enfin, en cas d'introduction à votre catalogue d'une nouvelle source radioactive, vos procédures ne prévoient pas la vérification préalable de votre autorisation.

Demande B.1 : Je vous demande de revoir la procédure décrivant l'ensemble des étapes du processus de distribution de sources radioactives, y compris la reprise de sources. Cette procédure précisera notamment les rôles de chacune des entités, les modalités de traçabilité, d'archivage et d'accessibilité de chacun aux informations et documents archivés. Elle présentera les moyens mis en place par BARD France pour assurer sa responsabilité de distributeur autorisé.

¹ Décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant

➤ Formation des travailleurs exposés

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit, en application de l'article R. 4451-50 du même code, être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Un certain nombre de travailleurs formés il y a plus de trois ans, susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, n'ont pas bénéficié du renouvellement de cette formation.

Les supports de formation présentés sont en outre incomplets : par exemple, ils n'abordent pas les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, ni les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande B.2 : Je vous demande de compléter la formation et de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation initiale à la radioprotection préalablement à leurs interventions et, pour les travailleurs déjà formés, qu'ils bénéficient du renouvellement de cette formation dans un délai maximal de trois ans après leur formation initiale. Les travailleurs ne respectant pas ces conditions ne doivent pas être autorisés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Même si l'aptitude médicale des travailleurs vérifiée par échantillonnage lors de l'inspection était valide, la périodicité des visites médicales n'était pas strictement respectée. En outre, le suivi de la validité des aptitudes médicales des travailleurs exposés relève de la responsabilité de l'employeur et ne peut être laissé à la seule charge du médecin du travail.

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