



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 décembre 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-054335

Monsieur le Directeur Général
SMITHS HEIMANN SAS
36 rue Charles Heller
94405 VITRY SUR SEINE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0860 du 11 décembre 2017
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, détenteur et utilisateur d'appareils émettant des rayons x et d'accélérateurs de particules en vue de leur distribution
Dossier F610005 (autorisation CODEP-DTS-2015-010508)

Réf.: Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 11 décembre 2017 dans votre établissement.

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 la décision portant 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 de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées ainsi que de détenir et d'utiliser des accélérateurs de particules et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en vue de les distribuer (dossier F610005). L'inspection a principalement porté sur la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules en vue de les distribuer. Seuls quelques points relatifs à la détention et à la distribution d'appareils contenant des sources radioactives ont été abordés. Au cours de cette inspection, les nombreux échanges avec des agents de SMITHS ont permis aux inspecteurs de constater que la radioprotection est globalement bien prise en compte dans la société.

Les inspecteurs ont toutefois noté que plusieurs points ayant fait l'objet de demandes lors des précédentes inspections ne répondent toujours pas aux exigences réglementaires, en particulier concernant le zonage radiologique mis en place, les vérifications préalables à toute livraison d'une source radioactive ainsi que la gestion de l'inventaire des sources distribuées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ **Autorisation**

L'article R. 1333-17 du code de la santé publique prévoit que l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants est soumise au régime d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-4.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôleur de bagages détenu sur votre site le jour de l'inspection et susceptible d'être utilisé n'était pas mentionné dans votre autorisation.

De plus, vous avez fait part aux inspecteurs d'évolution dans les lieux de détention/utilisation de sources de rayonnements ionisants identifiés dans votre autorisation.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer de disposer d'une autorisation telle que prévue par le code de la santé publique préalablement à l'exercice d'une activité nucléaire.

➤ **Zonage**

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que la signalisation associée au zonage radiologique mis en place n'était pas en cohérence avec les zones radiologiques qu'elle signalait.

De plus, les zones intermittentes mises en place ne respectaient pas les dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié par arrêté du 15 mai 2014.

Demande A2 : Je vous demande de revoir le zonage radiologique et la signalisation associée. Vous transmettez à l'ASN l'évaluation des risques précisant le zonage mis en place, la délimitation des zones réglementées, la signalisation associée et les modalités d'accès à ces zones.

➤ **Vérification préalable à toute livraison de sources radioactives**

Tout fournisseur de source radioactive doit s'assurer avant chaque livraison du respect de l'obligation prévue à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur. Vous avez déclaré aux inspecteurs que cette vérification et son archivage n'étaient pas systématiques avant chaque livraison.

Demande A3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une procédure mise à jour qui précisera les vérifications préalables à toute livraison de source radioactive et les modalités d'archivage systématique du résultat de ces vérifications.

➤ **Distribution de sources radioactives : inventaire, reprise des sources périmées**

L'inventaire que vous utilisez dans le cadre de votre activité de distribution de sources radioactives présente des écarts avec l'inventaire national des sources tenu à jour par l'IRSN. Il ne permet pas d'avoir une liste exhaustive des sources distribuées restant à reprendre ni d'identifier, parmi ces dernières, l'ensemble des sources périmées.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que l'inventaire des sources mis en place par la société vous permette d'identifier l'ensemble des sources vous restant à reprendre ainsi que l'ensemble des sources périmées.

➤ **Attestations de reprise**

Votre autorisation prévoit que « toute reprise d'une source scellée donne lieu à une attestation de reprise établie par le fournisseur. Cette attestation est remise à l'utilisateur au plus tard deux mois après l'enlèvement de la source ; une copie est adressée à l'IRSN. »

Vos représentants ont indiqué ne pas transmettre systématiquement à l'IRSN les attestations de reprise des sources. Il n'existe pas de traçabilité formalisée des attestations de reprise envoyées à l'IRSN.

Demande A5 : Je vous demande de régulariser les envois des attestations de reprise de sources qui n'ont pas été transmises à l'IRSN à ce jour.

Demande A6 : Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de systématiser l'envoi des attestations de reprise des sources à l'IRSN et d'assurer la traçabilité ces envois.

➤ **Conformité des installations**

Les locaux et enceintes dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent respecter les dispositions fixées par la décision n°2017-DC-0591 entrée en vigueur le 16 octobre 2017. L'article 13 de cette décision impose d'établir un rapport technique et précise les éléments qui doivent y être consignés.

Quatre appareils émettant des rayons X de modèles différents étaient détenus et susceptibles d'être utilisés sur votre site le jour de l'inspection. Un seul de ces appareils faisait l'objet d'un rapport de conformité à la décision 2013-DC-0349, daté du 19/10/2017. Le rapport présenté aux inspecteurs ne contenait pas l'ensemble des éléments attendus et le référentiel utilisé n'était plus applicable à la date où le rapport a été émis.

Demande A7 : Je vous demande de transmettre à l'ASN le rapport prévu par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour chaque installation/enceinte où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Vérification préalable à toute mise en service d'un accélérateur**

Vos interlocuteurs n'ont pas indiqué aux inspecteurs les conditions et les vérifications préalables à toute mise en service d'un accélérateur en phase de fabrication, réglage ou installation sur votre site ou sur site client.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les documents et procédures précisant les conditions et vérifications préalables à toute mise en service d'un accélérateur dans les situations énoncées ci-dessus.

➤ **Vérification préalable à toute intervention d'une entreprise extérieure**

Les entreprises extérieures intervenant sur les accélérateurs que vous détenez et utilisez en France doivent être dûment autorisées à ce titre. Vous devez vérifier ce point et tracer la vérification effectuée. Vos représentants ont déclaré aux inspecteurs que cette vérification n'était pas systématique.

Demande B2 : Je vous demande de prendre les dispositions permettant de systématiser et d'assurer la traçabilité des vérifications préalables à toute intervention d'une entreprise extérieure.

➤ **Vérification préalable à toute intervention sur site client en France**

Votre autorisation précise que les interventions pour installation, désinstallation et maintenance que vous effectuez en France ne peuvent se faire que sur un site client disposant d'une autorisation au titre du code de la santé publique. Vous devez conserver le résultat de la vérification associée.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que cette vérification n'était pas effectuée lors des interventions sur un site client.

Demande B3 : Je vous demande de mettre en œuvre une organisation vous permettant de vérifier que vos clients disposent d'une autorisation au titre du code de la santé publique avant toute intervention. Cette organisation devra vous permettre d'assurer la traçabilité des résultats de ces vérifications. Vous transmettez à l'ASN la procédure présentant l'organisation mise en place.

➤ **Conditions de reprise d'une source radioactive**

Votre autorisation prévoit qu'« au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les conditions de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur. »

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les conditions de reprise d'une source ne sont pas systématiquement précisées et formalisées au moment de la livraison d'un appareil contenant un radionucléide en source scellée.

Demande B4 : Je vous demande de vous assurer que, au plus tard au moment de la livraison de toute source scellée, les conditions de reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

➤ **Contrôles techniques de radioprotection**

Le dernier rapport de contrôle externe n'a pas pu être consulté durant l'inspection.

Demande B5 : Je vous demande de transmettre à l'ASN votre dernier rapport de contrôle externe et de préciser les éventuelles dispositions prises pour répondre aux observations formulées lors de ce contrôle.

➤ **Inventaire des sources détenues**

Vos représentants ont déclaré aux inspecteurs que la source KS 864 a été renvoyée chez le fabricant en 2016 pour des tests et ne vous a toujours pas été retournée. Cette source apparaît pourtant dans votre stock de sources détenues sur l'inventaire national des sources ainsi que dans votre propre inventaire des sources détenues.

Demande B6 : Je vous demande de mettre à jour votre inventaire des sources détenues et de transmettre les informations nécessaires à l'IRSN afin que l'inventaire national des sources soit actualisé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont noté que le respect de nombreuses obligations ou exigences réglementaires repose essentiellement sur l'organisation individuelle de la personne compétente en radioprotection, sans suivi, traçabilité, programme ou outils d'alertes adaptés, accessibles et utilisables par une autre personne de la société.

C.2 Il vous appartient de vous assurer que toute source périmée détenue pour votre propre usage soit reprise en application de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

C.3 Vos représentants ont informé les inspecteurs du rachat de la société Morpho Détection par la société Smiths International en 2017 et du projet de fusion prochaine des activités de ces sociétés. Les inspecteurs ont rappelé les exigences réglementaires s'appliquant dans ce contexte.

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