



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 Décembre 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-054236

PERKIN ELMER
Bât. Lys
16 avenue du Québec
91140 VILLEBON-SUR-YVETTE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0585 du 08/12/2017
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier F530017 (autorisation CODEP-DTS-2015-033321)

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 08/12/2017 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, de transférer et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F530017).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté la rigueur de l'organisation pour la gestion de la distribution de sources radioactives, ainsi que la bonne prise en compte des demandes formulées lors de la précédente inspection.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant le suivi des sources distribuées avant 2009 qui ne permet notamment pas d'identifier les sources périmées encore présentes chez vos clients. Les inspecteurs ont également constaté des écarts concernant la détention des sources dans votre établissement notamment par rapport aux limites autorisées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Portée de l'autorisation

Les inspecteurs ont constaté que les activités détenues en Carbone 14 et en Iode 129 dépassaient les limites fixées dans l'annexe 1 de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2015-033321. Vous avez indiqué que ceci était dû au délai de reprise par le fournisseur d'origine des sources concernées.

Demande A1 : Je vous demande de faire procéder rapidement à la reprise des sources occasionnant le dépassement des limites de votre autorisation ou de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation pour tenir compte des activités réellement détenues dans votre établissement.

➤ Relevés trimestriels des mouvements de sources

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique dispose que les fournisseurs de sources radioactives transmettent un relevé trimestriel des cessions et acquisitions à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) dans la forme qui leur est notifiée dans leur autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez pas ces relevés chaque trimestre et que certaines informations n'y figuraient pas, comme le numéro de série des sources.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN les relevés trimestriels des cessions et acquisitions prévus à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique et d'y faire figurer toutes les informations demandées par l'IRSN, conformément aux prescriptions de votre autorisation.

➤ Sources périmées ou en fin de vie

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique dispose qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier visa de l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun outil de suivi des sources distribuées ne vous permettait d'identifier les sources périmées encore présentes chez vos clients. Vous avez indiqué que le suivi informatique des ventes de sources n'avait été mis en place qu'en 2009, et que seuls des dossiers papiers existaient pour les sources vendues avant cette date.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'identifier les sources distribuées périmées encore présentes chez vos clients.

➤ **Contrôles techniques de radioprotection**

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature, la périodicité et les modalités des contrôles techniques de radioprotection qui doivent être réalisés. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent d'apporter un traitement formalisé aux non-conformités mises en évidence lors de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que :

- aucun programme des contrôles n'a été établi ;
- la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 et de votre autorisation en matière de contrôles techniques de radioprotection.

➤ **Suivi des sources détenues**

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique dispose que tout détenteur de sources radioactives met en place dans son établissement un suivi permettant de connaître à tout moment les produits détenus.

Les inspecteurs ont constaté que les sources renvoyées aux fournisseurs mais pour lesquelles vous n'aviez pas encore reçu d'attestation de reprise étaient comptabilisées dans votre outil de suivi.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de connaître en tout temps l'activité réellement détenue dans votre établissement et de différencier les sources renvoyées aux fournisseurs mais pour lesquelles vous n'avez pas encore reçu d'attestation de reprise.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Documentation accompagnant les sources radioactives distribuées**

Votre autorisation référencée CODEP-DTS-2015-033321 prévoit que différents documents sont remis aux acquéreurs (instructions d'installation, d'opération et de sécurité de l'appareil, recommandations d'entretien, certificat de source...).

Ces documents sont préparés par vos fournisseurs étrangers et lors de l'inspection, aucune preuve n'a pu être apportée sur le fait que ces documents étaient systématiquement rédigés en français.

Demande B1 : Je vous demande de justifier que la documentation accompagnant les sources radioactives ou appareils contenant des sources que vous distribuez est rédigée en français.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vous avez expliqué aux inspecteurs que vous faisiez un suivi annuel de la formation des travailleurs relative à la radioprotection mais vous ne disposez d'aucun outil de suivi vous permettant de connaître en temps réel la limite de validité de cette formation pour les travailleurs exposés, comme c'est le cas pour le suivi médical. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez de mettre en place un tel outil de suivi en vous basant sur celui utilisé pour le renouvellement des visites médicales.

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