



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 19 Février 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-008449

MEDI TEST SAS
184 RUE TABUTEAU
BP 80345
78530 BUC CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0317 du 30/01/2018.

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives et utilisateur de générateurs électriques de rayons X

Dossier F530014 (autorisation CODEP-DTS-2017-039830)

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 30/01/2018 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 radionucléides en sources scellées (dossier F530014). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les installations où sont détenus et utilisés les appareils électriques émettant des rayons X au sein de votre société.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté des améliorations par rapport à la dernière inspection notamment sur les vérifications associées à la situation administrative de votre fournisseur étranger.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la formation à la radioprotection de vos travailleurs et au suivi médical du personnel manipulant les appareils électriques émettant des rayons X. Ils ont également noté des écarts sur les contrôles techniques de radioprotection et sur les formalités administratives relatives à la distribution et reprise des sources distribuées. Les inspecteurs ont rappelé que certaines des remarques que vous trouverez ci-dessous ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires de la part de l'ASN lors de la dernière inspection. Elles sont rappelées dans chaque demande ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la distribution des sources

L'article R.1333-46 du code de la santé publique dispose : « *La cession à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, de radionucléides sous forme de sources radioactives, des produits ou dispositifs en contenant, à toute personne ne possédant pas un récépissé de déclaration [...] ou une autorisation [...] ainsi que l'acquisition par ces mêmes personnes de ces radionucléides sont interdites* ». Les prescriptions de votre autorisation précisent par ailleurs que : « *Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison* ». Les inspecteurs ont constaté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter systématiquement la preuve que les acquéreurs des dispositifs que vous distribuez sont effectivement autorisés à détenir et utiliser ce type de sources radioactives. Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente et il a fait l'objet d'une demande d'action corrective (demande A3) dans le courrier CODEP-DTS-2015-050459.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que vous distribuez des sources radioactives scellées uniquement à des personnes autorisée ou déclarée conformément aux dispositions de l'article R.1333-46 du code de la santé publique.

➤ Relevés trimestriels des cessions et acquisitions

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez pas de relevé des cessions et acquisitions de sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique dispose : « *Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie [...]* ». Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente et il a fait l'objet d'une demande d'action corrective (demande A4) dans le courrier CODEP-DTS-2015-050459.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre trimestriellement un relevé des cessions et acquisitions de sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles techniques externes avaient dépassé de 3 mois la périodicité annuelle prévue au tableau n°1 de l'annexe 3 de la décision précitée.
- Les contrôles techniques internes avaient dépassé de 2 mois la périodicité prévue au tableau n°2 de l'annexe 3 de la décision précitée
- Les modalités des contrôles techniques internes précisées dans la décision précitée n'étaient pas respectées, notamment en matière de vérification des conformités des appareils et des installations vis-à-vis de la réglementation en vigueur. Je vous rappelle que le 2° de l'article 3 de la décision 2015-DC-0175 de l'ASN dispose que les modalités des contrôles internes « [...] sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes

peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ».

Je vous rappelle que ces remarques avaient déjà été formulées lors de l'inspection de 2015 par courrier référencé CODEP-DTS-2015-050459 (demande A5).

Demande A3 : 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.

➤ Formation des travailleurs à la radioprotection et suivi médical renforcé

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». L'article R. 4451-50 du même code précise que « *La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ». Les prescriptions de votre autorisation indiquent que le titulaire de l'autorisation « *s'assurera que les personnes [...] amenées à manipuler [...], les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] ont été préalablement formées à ces manipulations [...]* ». Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'un des travailleurs de votre société n'avait pas bénéficié de la formation à la radioprotection préalablement à la manipulation des appareils électriques émettant des rayons X. Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de 2015 par courrier référencé CODEP-DTS-2015-050459 (demande A9).

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer systématiquement les formations à la radioprotection des travailleurs afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail et aux prescriptions de votre autorisation.

➤ Relevés annuels des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne transmettiez pas de relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans votre établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L'article R. 4451-38 du code du travail dispose « *L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement [...]* ».

Je vous rappelle que cette remarque avait déjà été formulée lors de l'inspection de 2015 par courrier référencé CODEP-DTS-2015-050459 (demande A6).

Demande A5 : Je vous demande de transmettre un relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans votre établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire chaque année afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-38 du code du travail.

➤ Examen médical initial

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur de votre société n'avait pas bénéficié d'un examen médical alors qu'il est amené à manipuler régulièrement les appareils émettant des rayons X. Je vous rappelle que l'article R. 4624-28 du code du travail impose que « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...] bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné [...] au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Demande A6 : Je vous demande de ne plus affecter aucun travailleur à un poste présentant des risques particuliers pour la santé ou la sécurité sans qu'un examen médical d'embauche ne soit réalisé en application de l'article R. 4624-28 du code du travail.

➤ Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 code du travail, « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ». Vous avez indiqué aux inspecteurs que parmi les travailleurs effectuant des interventions sur des appareils électriques émettant des rayons X, certains n'intervenaient qu'au sein de votre établissement, d'autres uniquement chez les exploitants

clients de votre société et qu'un travailleur était susceptible d'intervenir dans les deux conditions. L'analyse des postes présentée aux inspecteurs ne couvre pas les différents types de postes évoqués lors de l'inspection.

Demande A7 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une analyse des postes de travail complète en prenant en compte les différentes conditions de travail pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

➤ Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 13 de la décision n°2017-DC-0591¹ de l'ASN indique que « [...] l'employeur ou [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté [...] » comprenant, notamment, un plan du local de travail, les conditions d'utilisation des appareils dans les locaux concernés, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation et les résultats des mesures réalisées en application des contrôles techniques de radioprotection. L'article 15 de cette décision indique « 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à [...] » décision n°2017-DC-0591 de l'ASN « [...] tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018 ». Les inspecteurs ont consulté le rapport technique de chacune des installations mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X. Les inspecteurs ont constaté que :

- La détermination théorique des épaisseurs des certaines parois de la casemate « radiodiagnostic » conduisait à des non-conformités du fait qu'elles étaient supérieures aux épaisseurs réelles sans justification supplémentaire associée,
- Les intensités des faisceaux précisées dans le rapport des deux installations à la décision précitée ne sont pas cohérentes avec les prescriptions prévues par votre autorisation sans aucune justification associée,
- Le plan des installations devant faire partie du rapport technique ne précise ni la position des dispositifs de sécurité ni des signalisations conformément au c) et d) de l'annexe 2 de la décision citée plus haut,
- Une non-conformité sur le contacteur de porte a été identifiée dans le rapport de contrôle technique interne de radioprotection daté du 05/10/2017. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir poursuivi votre activité avant remise en conformité de l'installation. Je vous rappelle que les prescriptions de votre autorisation précisent que « Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée) ».

Demande A8 : Je vous demande de :

- **mettre en place une organisation afin que toute non-conformité identifiée lors des contrôles techniques de radioprotection fasse l'objet d'un traitement formalisé en amont de la poursuite de votre activité,**
- **me transmettre le rapport technique prévu par la décision n°2017-DC-0591 mis à jour pour chacune de vos installations et vous conformer aux dispositions de l'article 15 de ladite décision.**

➤ Zonage radiologique

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

L'article 5-I de l'arrêté du 15 mai 2006², dit arrêté « zonage », dispose que « *Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ». Les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs au zonage radiologique des installations étaient incohérents par rapport aux paramètres d'utilisation précisés dans votre autorisation. Ils ont notamment constaté que le document sur le zonage radiologique de la casemate « radiodiagnostic » était basé sur une tension inférieure et une intensité supérieure pour lesquelles vous êtes autorisé sans justification particulière. Par ailleurs, en consultant les relevés des mesures réalisées à l'extérieur de l'installation précitée (document « Mesures casemate radiologie nouvelles conditions » daté du 24/01/2018), les inspecteurs ont constaté que les débits de dose variaient entre 7,8 µSv/h et 41,6 µSv/h autour de l'installation. Vous avez conclu que les zones attenantes à cette casemate étaient des zones non réglementées sans justification complémentaire.

Demande A9 : Je vous demande de revoir et de clarifier la démarche relative au zonage radiologique des installations où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayons X. Vous prendrez en compte dans votre analyse les valeurs de débit de dose que vous avez répertorié et vous les confronterez aux valeurs fixées dans l'arrêté du 15 mai 2006.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison

Les inspecteurs vous ont demandé la liste des documents remis à vos clients lors de chaque livraison de sources. Vous n'étiez pas en mesure de confirmer aux inspecteurs que les documents transmis permettaient de respecter les dispositions prévues par les prescriptions de votre autorisation. Ces prescriptions précisent : « *Au plus tard lors de la livraison d'un appareil contenant des sources radioactives, les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de l'appareil, de même que ses recommandations d'entretien, sont remises à l'acquéreur. Sont également remis les documents fixant les exigences minimales (qualifications des personnes, agencement des locaux...) d'opération et d'entretien définies par le fabricant* ».

Demande B1 : Je vous demande de me confirmer que les documents mentionnés dans les prescriptions de votre autorisation sont remis systématiquement à l'acquéreur lors de la livraison des sources radioactives.

➤ Sources radioactives périmées

L'article R. 1333-52-I du code de la santé publique dispose « *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente* ». L'article R. 1333-52-III du même code précise que « *Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage [...] Il déclare auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire le défaut de restitution dans les délais requis, à lui-même, un autre fournisseur [...] de toute source scellée qu'il a distribuée ou de produit ou dispositif en contenant* ». Les inspecteurs ont constaté que l'une des sources radioactives scellées cédées à l'un de vos clients est périmée depuis le 27/11/2016. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez entamé des discussions avec votre client afin de pouvoir organiser la reprise de la dite source mais que cela n'avait pas abouti.

Demande B2 : Je vous demande de reprendre contact avec le détenteur de la source précitée et de poursuivre les démarches visant à sa reprise.

➤ Attestations de reprise

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont demandé à consulter les attestations de reprise que vous délivriez aux acquéreurs de vos sources. Néanmoins les inspecteurs n'ont pas pu consulter le contenu de ce document compte tenu que le dernier retour de source au fournisseur étranger (depuis la dernière inspection) avait été réalisé la semaine précédant l'inspection. Conformément à l'article 6 de la décision n°2015-DC-0521 de l'ASN³ « le repreneur établit, dans les quatre mois suivant cette reprise, une « attestation de reprise » mentionnant les informations permettant d'identifier le cédant, la source concernée, notamment les références de son dernier enregistrement auprès de l'IRSN, ainsi que son devenir. Le repreneur transmet cette attestation à l'IRSN et au cédant ».

Demande B3 : Je vous demande de me confirmer que l'attestation de reprise de la source citée ci-dessus précisera les informations visées par l'article 6 de la décision n°2015-DC-0521 de l'ASN.

C. OBSERVATIONS

C.1 Il conviendrait, dans l'outil de suivi des sources distribuées dont vous disposez, qu'il y ait une distinction entre les sources scellées supérieures au seuil d'exemption et des sources scellées inférieures au seuil d'exemption.

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

³ 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.