



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 31 décembre 2018

Nos Réf. : CODEP- DTS-2018-059821

**MIRION TECHNOLOGIES
(CANBERRA) SAS**
ZI de Vauzelle
37602 LOCHES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier F530034 (autorisation CODEP-DTS-2018-010882)
Inspection : n° INSNP-DTS-2018-0318
Thème: Distribution et utilisation de sources scellées

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. 1333-166
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 12/12/2018 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 aux exigences de la réglementation et aux prescriptions de votre autorisation, plus particulièrement pour votre activité de distribution et de reprise de sources radioactives et d'appareils en contenant. Les dispositions visant à assurer la radioprotection de vos travailleurs ont également été contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection. La réactivité pour assurer la continuité dans l'organisation de la radioprotection et la mise en place d'une interface informatique pour suivre les sources au sein de l'établissement et en dehors, ont été soulignés.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts et émis des observations, notamment par rapport aux conditions de distribution et de reprise, notamment en termes de garantie financière et de mise à jour de l'inventaire national des sources tenu par l'IRSN, ainsi qu'à la délimitation et la signalisation des zones surveillées et contrôlées. Ces points sont détaillés dans la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Suivi de l'activité de distribution

Le III de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'activité nucléaire adresse un relevé trimestriel à l'IRSN des cessions et acquisitions des sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant.

Les inspecteurs ont constaté que cette fréquence n'a pas été respectée pour les relevés du premier et deuxième trimestres 2018.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN trimestriellement le relevé des cessions et acquisitions des sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant. Je vous demande également de me transmettre les relevés manquants.

Les inspecteurs ont également constaté que le bilan des cessions pour les années 2018 et 2017 établi par votre entreprise n'était pas cohérent avec le bilan des cessions extrait de l'outil SIGIS de l'IRSN pour cette même période.

Demande A2 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN pour analyser ces discordances entre les deux bilans et les résorber. Vous me transmettez le bilan actualisé des sources distribuées en 2018 et 2017 à l'issue de l'échange avec l'IRSN.

➤ Garantie financière

Conformément à la prescription particulière 17 de votre décision d'autorisation en date du 6 août 2018, le titulaire de cette décision doit disposer de la garantie financière prévue à l'article L.1333-15 du code de la santé publique jusqu'à la reprise de la dernière source radioactive scellée précédemment distribuée.

Seule la garantie financière souscrite en 2015 a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A3 : Je vous demande de régulariser votre situation auprès de l'entité avec qui vous souscrivez une garantie financière, pour l'intégralité des sources distribuées depuis 2015 dépassant les valeurs limites d'exemption. Vous me transmettez les documents attestant de cette régularisation. En l'attente, je vous demande de vous conformer à votre autorisation et de ne plus céder ces sources.

➤ Suivi des sources de plus de 10 ans ou bénéficiant d'une prolongation

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, 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. Le fournisseur est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée, sur simple demande, lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant.

La liste des sources distribuées de plus de 10 ans n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A4 : Je vous demande de :

- tenir à jour la liste des sources radioactives de plus de 10 ans et, pour ces sources, de vous rapprocher de leur détenteur afin soit de procéder à la reprise, soit de confirmer qu'elles bénéficient d'une prolongation ;
- me transmettre, ainsi qu'à l'IRSN, la liste des sources périmées au 31/12/2018 et de leur détenteur ;
- me présenter le système de suivi, ainsi que l'organisation retenue pour la gestion des relances et le résultat de vos démarches.

Conformément à la décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹, les sources radioactives qui répondaient précédemment aux conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés aux sources scellées d'étalonnage, de calibration et de test susvisées, sont considérées comme périmées au 16 janvier 2020. Au-delà de cette date, les détenteurs de ces sources devront les faire reprendre, sauf prolongation accordée.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez distribué et détenez des sources concernées par cet arrêté, qui devront donc être reprises avant le 16 janvier 2020 ou faire l'objet d'une prolongation. Les dispositions prises pour l'identification des sources concernées et pour assurer leur reprise avant la date susmentionnée, n'ont pas pu être présentées.

Demande A5 : En complément de la demande A4, je vous demande d'identifier les sources devant être reprises avant le 16 janvier 2020 et de me présenter l'organisation retenue pour assurer leur reprise.

➤ **Délimitation et signalisation**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006², les zones surveillées et contrôlées doivent être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que la porte d'accès au blockhaus d'irradiation ne signalait pas la présence d'une zone contrôlée jaune autour de l'irradiateur neutron au Californium 252.

Demande A6 : Je vous demande de mettre à jour le panneau de signalisation des zones au niveau de la porte d'accès au blockhaus pour intégrer la zone contrôlée jaune.

Conformément à l'article R. 1333-58 du code de la santé, tout détenteur de sources radioactives dispose d'un inventaire des sources radioactives qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Les inspecteurs ont constaté que votre plan permettant de localiser les sources radioactives au sein de votre établissement n'était pas à jour.

¹ Décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordés au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique

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

Demande A7 : Je vous demande de mettre à jour votre plan permettant de localiser l'ensemble des sources radioactives présentes au sein de votre établissement et de me transmettre cette version à jour.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Classification des sources et allotissement

Conformément à l'article R. 1333-14 du code de la santé publique, les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas procédé à la classification de l'ensemble des sources et lots de sources que vous détenez (y compris les sources retournées par vos clients) ou utilisez.

Demande B1 : Je vous demande de procéder à la classification de l'ensemble des sources que vous détenez ou utilisez, ainsi qu'à l'identification et à la classification des lots de sources que vous détenez ou utilisez. Vous me transmettez les résultats de cette catégorisation et identification.

➤ Prestations de services chez vos clients

Conformément à la prescription particulière 2 de votre décision d'autorisation en date du 6 août 2018, avant toute utilisation de sources radioactives détenues par un tiers, il appartient au titulaire de cette décision de vérifier notamment que les contrôles de radioprotection ont été réalisés. Le résultat des vérifications est à conserver.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications des contrôles de radioprotection n'étaient pas effectuées systématiquement et que le résultat des vérifications n'était pas systématiquement conservé.

Demande B2 : Je vous demande de formaliser dans vos procédures les vérifications à effectuer dans le cadre de la prestation de service hors de votre établissement, de procéder systématiquement à ces vérifications et d'assurer la traçabilité de leur réalisation.

➤ Vérification des équipements contenant des sources radioactives scellés

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010³, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes et le consigne dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté que, pour la source de Césium 137 contenue dans un calibre de dosimètre sur le site du CEA, la répartition des responsabilités des vérifications entre votre entreprise et le CEA n'était pas formalisée dans votre programme des contrôles externes et internes, et que la vérification périodique réalisée par un organisme agréé n'avait pas respecté la fréquence réglementaire.

Demande B3 : Je vous demande de formaliser, dans votre programme des contrôles externes et internes, la répartition des responsabilités entre votre établissement et le CEA pour les vérifications concernant la source citée ci-dessus et de veiller au respect des fréquences de contrôle.

³ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant 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

➤ **Formation renforcée pour les sources scellées de hautes activités**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés doivent recevoir une formation, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée qui porte notamment sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité.

Les inspecteurs ont constaté qu'une information spécifique sur les sources scellées de haute activité était dispensée mais qu'elle n'était ni spécifiquement adaptée aux travailleurs classés concernés par ces sources, ni ne traitait des conséquences potentielles d'une perte de contrôle des sources de l'irradiateur gamma présent dans le blockhaus.

Demande B4 : Je vous demande de revoir votre formation sur les sources scellées de haute activité pour les travailleurs classés concernés par ces sources.

➤ **Déclaration d'événements significatifs**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire doit déclarer à l'autorité compétente les événements significatifs de radioprotection et procède à l'analyse de ces événements. Les résultats sont à communiquer à l'autorité compétente.

Aucun document présentant les dispositions mises en place pour analyser un événement de radioprotection, en tirer les conséquences et les mesures correctives à mettre en place, mais aussi permettant d'identifier si l'événement doit être déclaré à l'ASN, n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B5 : Je vous demande de mettre en place un document détaillant votre démarche d'analyse des événements de radioprotection pouvant survenir dans votre établissement et de prendre en compte l'obligation réglementaire de déclaration et de communication des résultats de l'analyse de certains événements à l'ASN.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, vos clients doivent soit être dûment autorisés à détenir et utiliser les sources radioactives contenues dans les appareils que vous distribuez, soit disposer d'un récépissé de déclaration pour ces sources ou appareils et que le résultat de cette vérification doit être consigné.

C.2 : Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, tout acte de malveillance mais aussi toute tentative d'acte de malveillance portant sur des sources ou lots radioactives de catégorie A, B ou C doivent être déclarés sans délai aux autorités compétentes.

C.3 : Je vous rappelle que conformément à la prescription particulière 14 de votre décision d'autorisation en date du 6 août 2018, le trisecteur radioactif présent sur votre irradiateur gamma doit être facilement visible et lisible de façon durable.

C.4 : Je vous rappelle que les panneaux de signalisation des zones doivent être enlevés lorsque la situation justifiant leur présence ne le nécessite plus. Les inspecteurs ont constaté dans la zone dite « zone usine » la signalisation d'une zone surveillée alors que vos représentants ont indiqué qu'il n'y avait plus de nécessité d'une telle zone.

C.5 : Je vous invite à mettre à disposition de votre personnel un radiamètre dans la salle de commande du blockhaus, et de faire réaliser à chaque entrée dans le blockhaus un contrôle radiologique d'ambiance permettant d'identifier une défaillance potentielle d'un des moyens de protection collective.

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.

Le directeur du transport et des sources,

Signé par

Fabien FÉRON