



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 7 Décembre 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-057181

LABORATOIRES PROTEC  
A l'attention de Monsieur le Président  
Directeur Général  
Z.A. de la Prairie  
10 rue de la Prairie  
91140 VILLEBON-SUR-YVETTE

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0312 du 22 novembre 2018  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives  
Dossier F620018 (autorisation CODEP-DTS-2018-014156)

**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 22/11/2018 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 d'utiliser, détenir, distribuer, importer et exporter des dispositifs contenant des radionucléides en sources scellées.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont relevé la bonne gestion du ressourcement de l'appareil Microlead et apprécié la transparence des échanges.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts importants concernant la gestion de vos obligations de reprise.

## **A. DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ **Obligations de reprise des sources précédemment distribuées**

L'article L. 1333-15 du code de la santé publique dispose que « *le fournisseur de sources radioactives scellées est tenu de récupérer, sur demande du détenteur, toute source qu'il a distribuée.* »

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose que « *le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant. [...] Lorsque la source a été fournie dans un dispositif ou un produit, le fournisseur est également tenu de la reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.* »

L'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN prévoit que le fournisseur doit établir et transmettre à l'IRSN et au cédant une « *attestation de reprise* » dans les quatre mois qui suivent la reprise d'une source scellée.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez des difficultés à faire effectuer le ressourcement de l'appareil LPA-1 par l'entreprise américaine qui le faisait jusqu'alors. Ces difficultés ont engendré des retards importants qui vous empêchent de couvrir les demandes de ressourcement émises par vos clients.

En conséquence, les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas donné suite à des demandes de reprise adressées par vos clients.

De plus, les inspecteurs ont relevé que vous ne transmettiez pas systématiquement les attestations de reprise prévues par la décision précitée.

**Demande A1** : Je vous demande de reprendre les appareils contenant des sources radioactives lorsque le détenteur vous en fait la demande, et ce, dans le respect des conditions de reprise définies au moment de la livraison de ces appareils.

**Demande A2** : Je vous demande de transmettre à l'IRSN et au cédant une attestation de reprise dans les quatre mois suivant la reprise d'un appareil contenant une source radioactive scellée.

### ➤ **Inventaire et fichier national des sources**

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose que :

« *I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

*II. – Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

*III. – Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous transmettiez annuellement à l'IRSN l'inventaire des sources radioactives que vous utilisez en compte propre et non l'inventaire complet des sources présentes dans votre établissement.

**Demande A3 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que l'inventaire annuel transmis à l'IRSN concerne l'ensemble des sources radioactives détenues dans votre établissement conformément aux prescriptions de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.**

Les inspecteurs ont constaté que le relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant n'était plus transmis depuis le 4<sup>ème</sup> trimestre de l'année 2017.

**Demande A4 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que vos relevés des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant soient transmis à l'IRSN avec une périodicité a minima trimestrielle.**

Le III. de l'article 6 de la 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 permet de dispenser de « *l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique, les mouvements de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant, réalisés dans le cadre de leur entretien ou de leur réparation (sans remplacement de source) par le fournisseur s'ils sont temporaires pour une durée n'excédant pas six mois.* »

Les inspecteurs ont constaté que des appareils contenant des sources radioactives étaient prêtés depuis plus de 6 mois sans que ce mouvement n'ait été enregistré auprès de l'IRSN.

**Demande A5 : Je vous demande de notifier à l'IRSN les mouvements de source concernant les appareils prêtés depuis plus de 6 mois. Vous m'indiquerez également l'organisation mise en place pour systématiser l'enregistrement auprès de l'IRSN des appareils contenant des sources radioactives prêtés pour une durée excédant six mois.**

#### ➤ **Personne compétente en radioprotection**

L'article R. 4451-126 du code du travail et l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation imposent que la personne compétente en radioprotection de votre établissement ait suivi une formation de niveau 2.

Les inspecteurs ont constaté que votre personne compétente en radioprotection désignée disposait d'un certificat de formation de niveau 1.

**Demande A6 : Je vous demande prendre les dispositions nécessaires pour que soit désignée une personne compétente en radioprotection ayant suivi une formation de niveau 2.**

#### ➤ **Formation des travailleurs à la radioprotection**

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur classé récemment recruté n'avait pas encore reçu la formation prévue par le code du travail alors que ce travailleur est amené à intervenir régulièrement dans des zones surveillées ou contrôlées.

**Demande A7** : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer systématiquement les formations à la radioprotection des travailleurs classés prévues par l'article R. 4451-58 du code du travail et ce, préalablement à leur accès dans une zone surveillée ou contrôlée. Vous m'apporterez, entre autres, la preuve que le travailleur susmentionné aura été formé dans les meilleurs délais.

➤ **Activités maximales détenues**

Les prescriptions de l'autorisation qui vous a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire prévoient des limitations en termes d'activité maximale détenue par radionucléide.

Bien que vous assuriez le contrôle de ces activités, la multiplicité de vos outils de suivi des activités maximales détenues ne permet pas de connaître précisément l'activité maximale détenue dans l'établissement par radionucléide et à un instant donné.

**Demande A8** : Je vous demande d'assurer le contrôle de l'activité maximale détenue par radionucléide comme le précise l'autorisation qui vous a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

➤ **Convention de prêt des appareils contenant une source radioactive**

Les prescriptions de l'autorisation qui vous a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire relatives aux prêts d'appareils contenant des sources radioactives prévoient « *qu'une convention qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum [...] les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés.* »

Les inspecteurs ont constaté que la convention que vous établissez avec l'entité recevant l'appareil ne définissait pas à qui incombait la responsabilité des contrôles liés à la détention et à l'utilisation des appareils.

**Demande A9** : Je vous demande de modifier les conventions de prêt de vos appareils pour préciser les modalités de radioprotection des appareils prêtés et particulièrement vis-à-vis de la réalisation des contrôles de radioprotection.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

➤ **Situation administrative de vos clients**

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique dispose qu'il est interdit « *de céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et des sources radioactives à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* »

Les inspecteurs ont constaté que vous effectuiez correctement la vérification, préalablement à la livraison d'un appareil, que le client dispose d'une autorisation. Néanmoins, vous ne vérifiez pas que cette livraison n'entraînera pas un dépassement des limites d'activités prévues dans son autorisation.

**Demande B1** : Je vous demande de réfléchir à une organisation vous permettant de vous assurer que la livraison d'un appareil contenant une source radioactive respecte le cadre fixé par l'autorisation délivrée à votre client par l'ASN.

### **C. OBSERVATIONS**

La société Laboratoires PROTEC n'est actuellement pas autorisée à réaliser le déchargement et le rechargement des appareils LPA-1 sur le site de Villebon-sur-Yvette. Pour ce faire, un dossier de demande de modification d'autorisation doit être déposé auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, hormis pour les **demandes A1 et A2** pour lesquelles une réponse est attendue **sous un 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](http://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**

**Andrée DELRUE**