



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-010205

Montrouge, le 27 Février 2019

**PRONIX SARL**  
**9 rue Roger Bacon**  
75017 PARIS

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0380 du 6 février 2019  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives  
Dossier F330021 (autorisation CODEP-DTS-2016-046446)

**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 06/02/2019 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 relative à la radioprotection et, plus particulièrement, à votre autorisation d'utiliser, de céder, d'importer en France, de transférer et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F330021).

Il en ressort que le suivi des sources distribuées permet d'assurer une traçabilité satisfaisante. Les inspecteurs ont toutefois relevé quelques écarts, dont certains avaient déjà fait l'objet d'engagement de votre part à la suite de la précédente inspection, notamment concernant le port de la dosimétrie opérationnelle par votre technicien lors de ses interventions sur le site de vos clients ainsi que sur la vérification de la situation administrative de la société qui réalise pour votre compte certaines opérations d'installation, de maintenance et de chargement/déchargement des appareils.

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

### **➤ Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet de mesures de l'exposition externe au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné aussi dosimètre opérationnel.

Lors de ses interventions sur les appareils détenus par vos clients, le technicien de votre société est susceptible d'accéder dans des zones contrôlées. Vous avez cependant déclaré que ce technicien ne faisait pas systématiquement l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle pendant ses opérations en zone contrôlée.

**Demande A1** : Je vous demande de mettre en place l'organisation et les moyens nécessaires pour que votre technicien porte systématiquement un dosimètre opérationnel lorsqu'il accède dans une zone contrôlée, en particulier sur les sites de vos clients lors des opérations de maintenance ou de changement de source.

### **➤ Sous-traitance de l'installation, maintenance, chargement et déchargement des appareils distribués**

Vous avez déclaré que des opérations d'installation, de maintenance, de chargement et de déchargement des appareils distribués par votre société étaient parfois réalisées sur les sites de vos clients par le personnel de la société qui fabrique ces appareils, en l'occurrence NDC Technologies.

Il apparaît que la société NDC Technologies ne dispose pas, à ce jour, de l'autorisation prévue par l'article L. 1333-8 du code de la santé publique nécessaire pour manipuler ces appareils.

**Demande A2** : Je vous demande d'informer par écrit la société NDC Technologie de cette anomalie. En l'attente de la régularisation de sa situation administrative, je vous demande de mettre en place une autre organisation pour ces interventions.

### **➤ Situation administrative de votre fournisseur de sources scellées**

Les prescriptions particulières de votre autorisation imposent que, pour chaque importation de source radioactive scellée, vous conserviez une trace formalisée de la vérification que l'expéditeur est en situation régulière dans son pays pour l'exportation correspondante. Cependant, vous avez déclaré que cette vérification n'était pas effectuée

**Demande A3** : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les prescriptions de votre autorisation quant à la vérification de la situation de votre fournisseur étranger de sources radioactives.

➤ **Vérifications préalables à la distribution de sources scellées**

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique interdit de céder des sources radioactives à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé de déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que vous demandiez à vos clients de vous transmettre une copie de leur autorisation en cours de validité mais que vous ne vérifiez pas ensuite, lors d'une commande, que la livraison des sources n'engendrerait pas de dépassement des limites fixées dans l'autorisation.

**Demande A4** : Je vous demande de renforcer votre organisation afin de vous assurer que la livraison d'une source à un client n'engendre pas, par les seules sources que vous lui fournissez, un dépassement des limites fixées dans son autorisation.

➤ **Documents remis avec les sources distribuées**

Les prescriptions de votre autorisation prévoient que vous remettiez à vos clients, au plus tard au moment de la livraison d'une source, les documents suivants :

- notice d'utilisation ;
- instructions de sécurité ;
- certificat de sources.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ceci était fait mais vous ne pouviez pas garantir que ces documents étaient effectivement remis à chaque livraison de source, ceci ne faisant pas l'objet d'aucun suivi formalisé.

**Demande A5** : Je vous demande de modifier votre organisation afin de garantir que tous les documents qu'il vous appartient de remettre à vos clients, conformément aux prescriptions de votre autorisation, sont effectivement remis à vos clients.

➤ **Sources périmées**

Vous avez indiqué que, six mois avant la date de péremption des sources, vous envoyiez un courriel de relance à vos clients les invitant à faire remplacer ces sources. Néanmoins, vous n'effectuez pas un suivi formalisé des réponses obtenues, notamment afin d'agir en cas d'absence de réponse.

**Demande A6** : Je vous demande de renforcer l'organisation mise en place afin de reprendre les sources, au plus tard à leur date de péremption, et en lien avec vos clients, de régulariser la situation des quelques sources périmées présentes chez vos clients.

➤ **Reprise des sources**

Le IV. de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que les conditions de reprise des sources, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la de la cession de la source. En effet, l'article L.1333-15 du code de la santé publique impose au fournisseur une obligation de reprise des sources précédemment distribuées. Si vos offres commerciales comportent une provision financière destinée à couvrir cette reprise, elles ne précisent pas les opérations couvertes.

**Demande A7** : Je vous demande d'actualiser vos offres commerciales afin que, lors de la commande d'une source radioactive scellée ou d'un appareil en contenant, les conditions de

reprise de la source en fin d'utilisation, y compris les opérations couvertes et coûts associés (démontage, transport, élimination...) soient explicitées.

➤ **Utilisation de sources mises à disposition par un tiers**

Les prescriptions de votre autorisation prévoient que, préalablement à l'utilisation d'une source détenue par un tiers, plusieurs vérifications sont effectuées et archivées, notamment que:

- leur détenteur est dûment autorisé à cet effet ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de détention précitée sont satisfaites ;
- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés ;
- toutes les obligations réglementaires liées aux installations sont satisfaites ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de la mesure corrective associée).

Vous avez indiqué que certains de ces contrôles n'étaient pas effectués et que ceux réalisés ne faisaient pas l'objet d'une formalisation.

**Demande A8** : Je vous demande de procéder avant chaque utilisation d'une source radioactive mise à disposition par un tiers à l'ensemble des vérifications requises par les prescriptions de votre autorisation et d'en archiver les résultats.

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Néant

**C. OBSERVATIONS**

**C.1** Lorsque l'un de vos clients vous demande votre accord pour prolonger la durée d'utilisation d'une source au-delà de 10 ans, vous considérez qu'en cas d'avis favorable de votre part, cette autorisation de prolongation est accordée systématiquement. Je vous rappelle que cet avis ne constitue qu'un des éléments d'appréciation de l'opportunité d'une prolongation et que seule la décision de prolongation de la durée d'utilisation des sources accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire peut vous permettre de connaître la nouvelle date de péremption de la source concernée.

**C.2** Les inspecteurs ont noté plusieurs écarts entre votre suivi des sources distribuées et l'inventaire national des sources. Je vous invite vous rapprocher de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin de comparer les données disponibles et de les actualiser si besoin afin de résorber ces écarts.

**C.3** Je vous invite à évaluer l'intérêt et la faisabilité de doter votre technicien de dispositifs permettant d'évaluer les doses aux extrémités reçues lors des opérations de maintenance chez vos clients, y compris de manière temporaire afin de constituer un retour d'expérience.

\*

\* \*

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](http://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**