

Montrouge, le 25 Novembre 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-047176

NAVAL GROUP
40-42 rue du Docteur Finlay
F-75732
PARIS Cedex 15

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0394 du 05/11/2019
Thèmes : fournisseur de sources radioactives
Dossier F430027 (autorisation CODEP-DTS-2017-042769)

Références : 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 5 novembre 2019 dans votre établissement de Paris.

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 de distribuer, d'importer en France, de transférer et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F430027).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté votre volonté, au titre du principe de justification, d'inciter vos clients, lorsque cela est possible, à remplacer leurs appareils contenant des radionucléides par des technologies de substitution ne mettant pas en œuvre de rayonnements ionisants : cette démarche est jugée très positive par l'ASN.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts concernant votre organisation de la distribution, notamment en matière de vérifications préalables à la cession, à l'export et au transfert d'appareils contenant des sources radioactives scellées, vérifications qui nécessitent d'être renforcées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la cession, à l'export et au transfert d'appareils contenant des sources radioactives scellées

Conformément aux prescriptions de votre autorisation et en application de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il vous est interdit de céder une source radioactive ou un appareil en contenant à une personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. Le résultat de cette vérification doit être consigné dans les documents relatifs à chaque livraison.

Vous avez vérifié que vos deux clients français disposent effectivement d'une décision d'autorisation délivrée par l'ASN mais vous n'avez pas prévu de vérification supplémentaire tant que l'échéance de validité de ces décisions n'est pas dépassée. Cette organisation ne vous permet donc pas de savoir, préalablement à une cession, si les décisions d'autorisation en votre possession sont toujours en vigueur.

D'autre part, les prescriptions de votre autorisation imposent que, pour toute source radioactive scellée exportée ou transférée hors de France, vous conserviez une trace formalisée de la vérification que le destinataire est en situation régulière dans son pays pour l'importation et la détention de la source concernée. Les inspecteurs ont constaté que vous ne réalisez pas systématiquement ces vérifications.

Demande A1 : Je vous demande de renforcer votre organisation afin que les vérifications préalables à la cession, à l'export et au transfert d'appareils contenant des sources radioactives scellées soient systématiquement et convenablement réalisées. Les résultats de ces vérifications devront être conservés dans les documents relatifs aux livraisons correspondantes.

➤ Conditions de reprise des sources radioactives scellées distribuées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit qu'un fournisseur de sources radioactives scellées 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. Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession d'une source. Ces modalités peuvent faire l'objet d'actualisation en fonction des évolutions techniques ou économiques.

Les inspecteurs ont constaté que votre modèle de contrat cadre ne détaillait pas suffisamment les conditions de reprise des sources radioactives distribuées par votre société.

Demande A2 : Je vous demande de modifier votre modèle de contrat cadre pour que les conditions de reprise des sources distribuées par Naval Group soient définies conformément aux prescriptions de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, notamment en y incluant les frais afférents.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Filières d'approvisionnement en sources radioactives scellées

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous procédiez à l'acquisition d'appareils contenant des radionucléides en sources scellées auprès de deux entreprises : THALES AVS France et AVIO AERO (filiale du groupe General Electric basée en Italie).

Cependant, vous n'avez pas été en mesure de confirmer qu'aucune acquisition de tels appareils n'avait ou n'aurait lieu auprès d'autres sociétés.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la liste exhaustive des entreprises auprès desquelles vous êtes susceptibles d'acquérir des radionucléides en sources scellées ou appareils en contenant.

➤ **Transmission à l'IRSN des bilans trimestriels des cessions et acquisition**

L'article R.1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'un relevé trimestriel des cessions et acquisition de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par tout fournisseur de radionucléides. Conformément au III de l'article R. 1333-106 du de ce code, ces relevés concernent également les sources radioactives scellées dont l'activité unitaire est inférieure aux seuils d'exemption définis à l'annexe 13-8 du code de la santé publique puisque ces seuils ne sont pas applicables aux activités de distribution, d'importation et d'exportation.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation ne prévoyait pas la transmission de ces relevés trimestriels.

Demande B2 : Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour transmettre à l'IRSN les bilans des cessions et acquisition prévus par le code la santé publique. Cette organisation devra permettre de respecter la fréquence trimestrielle de transmission prévue par l'article R. 1333-158 du même code.

➤ **Transmission à vos clients des documents relatifs aux radionucléides et appareils et en contenant distribués**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les documents suivants étaient systématiquement remis à vos clients lors de la cession d'un appareil contenant des radionucléides en sources radioactives scellées :

- les certificats de sources radioactives scellées relatifs aux sources contenues dans les appareils ;
- les instructions de sécurité, d'installation, de maintenance et d'utilisation des appareils contenant des sources radioactives.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que vous ne gardiez pas une trace formalisée de la remise effective de ces documents à chacun de vos clients.

Demande B3 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que vous puissiez justifier en tout temps que les documents précités sont systématiquement remis à vos clients.

➤ **Outil de suivi des sources distribuées**

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise qu'un fournisseur de sources radioactives scellées 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.

Dans ce cadre, vous disposez d'un inventaire des sources de Krypton 85 que vous avez distribuées et qu'il vous reste à reprendre.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'un outil similaire listant les sources de Tritium et de Nickel 63 que vous avez précédemment distribuées.

Demande B4 : Je vous demande de mettre en place un outil interne vous permettant de suivre l'ensemble des sources que vous avez distribuées tant que ce sources n'ont pas été reprises.

➤ **Planification d'audits internes dans le courant de l'année 2020**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous avez planifié deux audits « systèmes » qui seront réalisés au cours de l'année 2020. Ces audits vous permettront notamment d'évaluer la pertinence et l'efficacité de votre organisation relative à la distribution, l'import, l'export et le transfert d'appareils contenant des sources radioactives scellée, y compris la traçabilité des divers documents liés à ces activités.

Demande B5 : Je vous demande de transmettre à l'ASN, dès que disponibles, les conclusions de ces audits quant à votre organisation relative à la distribution, l'import en France, le transfert dans l'Union Européenne et l'export d'appareils contenant des radionucléides en sources scellées. Le cas échéant, vous transmettez également les actions déjà mises en œuvre ou prévues (accompagnées de leur échéancier de réalisation) pour répondre aux éventuelles non-conformités relevées lors de ces audits internes.

➤ **Distribution d'horloges contenant du Rubidium 87 d'origine naturelle**

Vous distribuez des horloges contenant de faibles activités (environ 5 Bq) de Rubidium 87 d'origine naturelle. Vous avez déclaré que ce Rubidium 87 n'était pas utilisé pour ses propriétés radioactives.

Demande B6 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les éléments techniques décrivant le fonctionnement des horloges que vous distribuez et justifiant que le Rubidium 87 qui y est contenu n'est pas utilisé pour ses propriétés radioactives.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Dans le cadre de prestations de service liées à la distribution (installation, maintenance, etc.), vous avez déclaré que vous êtes susceptible de détenir et de manipuler sur vos sites de Toulon et de Brest les appareils contenant des radionucléides en sources scellées que vous distribuez. Cette activité nucléaire n'était pas encore couverte, le jour de l'inspection, par votre autorisation. Aussi, afin de concrétiser cette possibilité, vous avez transmis à l'ASN, en date du 18 novembre 2019, un dossier de demande de modification de votre autorisation pour y inclure ces prestations de service.

C.2 – L'article R.1333-161 du code de la santé publique précise qu'une source radioactive scellée dont l'activité unitaire au moment de sa fabrication est supérieure aux seuils d'exemption listés à l'annexe 13-8 du code de la santé publique est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture visé par l'IRSN ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché (sauf prolongation accordée par l'autorité compétente).

C.3 – Le transfert de sources radioactives entre États membres de l'Union Européenne doit faire l'objet de la déclaration prévue à l'article 4 du règlement Euratom 1493/93 du conseil du 8 juin 1993. Cette déclaration est envoyée par le destinataire des sources à l'autorité compétente de l'État membre à destination duquel le transfert doit être effectué.

Dans le cas d'un transfert vers la France depuis un autre État membre de l'Union Européenne, cette déclaration doit être adressée à l'IRSN conformément à l'article R. 1333-156 du code de la santé publique. Cependant, ces dispositions ne s'appliquent pas aux transferts de sources radioactives lorsque les quantités et les concentrations concernées sont inférieures aux valeurs d'exemption listées à l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

*
* *

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