



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 13 Février 2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-011732

SIEMENS HEALTHCARE SAS
40, avenue des Fruitières
93527 SAINT-DENIS

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier F155002 (autorisation CODEP-DTS-2017-019732)
Inspection : n° INSNP-DTS-2020-0381
Thème : Distribution et utilisation de sources radioactives 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 28 janvier 2020 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 scellées, ainsi que votre activité de manipulation de sources de rayonnements ionisants. Les dispositions visant à assurer la radioprotection de vos travailleurs ont également été contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté l'investissement du personnel dans l'organisation la radioprotection et le suivi des travailleurs. Le suivi de votre activité de distribution est également satisfaisant grâce à un outil informatique performant et une bonne gestion documentaire.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts et émis des observations, notamment par rapport aux conditions de contractualisation concernant les conditions de distribution et de reprises des sources

radioactives, le suivi des appareils électriques distribués, ainsi que le suivi des événements de radioprotection. Ces points sont détaillés dans la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Conditions de reprises et de distribution des sources radioactives

Conformément au IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, les conditions de reprise d'une source scellée distribuée, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par chacune des deux parties tant que cette source n'a pas été reprise.

Conformément aux prescriptions générales de votre décision d'autorisation en date du 29 mai 2017 (référence CODEP-DTS-2017-019732), vous devez vous assurer que vos clients étaient bien destinataires de la documentation nécessaire à l'utilisation de vos produits et plus particulièrement le certificat de source radioactive scellée correspondant, la notice d'utilisation et les instructions de sécurité, installations, utilisation et maintenance.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences vous incombant étaient tout ou partie contractualisées avec un partenaire. Le contrat fixant ces exigences était de plus arrivé à échéance à la date de l'inspection.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que ce contrat inclue bien les exigences citées, et que son arrivée à échéance ne remette pas en cause le respect de ces exigences. Je vous rappelle que vous êtes toujours le seul responsable des exigences liées à votre activité de distribution de sources radioactives, même si vous sous-traitez à une tierce partie leur mise en œuvre.

Demande A2 : Vous me transmettez ce nouveau contrat mis à jour.

➤ Suivi des événements de radioprotection

Conformément aux prescriptions générales de votre décision d'autorisation en date du 29 mai 2017 (référence CODEP-DTS-2017-019732), les événements de radioprotection qui ne sont pas des événements significatifs de radioprotection au sens du guide ASN n°11, sont recensés et analysés par le responsable d'activité nucléaire.

Cette liste n'a pas pu être présentée aux inspecteurs pendant l'inspection.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place un suivi et une analyse de ces événements. Vous me transmettez les modalités de mise en place et d'analyse des événements suscités.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Liste des accélérateurs de particules et des appareils électriques distribués

Conformément à l'article R. 1333-159 du code de la santé publique, tout fournisseur d'accélérateurs de particules ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants tient à jour la liste des appareils distribués.

Cette liste n'a pas pu être présentée aux inspecteurs pendant l'inspection.

Demande B1 : Je vous demande de tenir cette liste à jour. Vous me transmettez cette liste pour l'année 2019.

➤ Conseillers en radioprotection

Conformément au III de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection (CRP) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Si plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable d'activité nucléaire.

Un conseiller en radioprotection d'expérience va prochainement quitter vos effectifs. Il vous appartient de vous assurer, préalablement à son départ, du maintien au sein de vos équipes de ses compétences et de son savoir-faire.

Demande B2 : Je vous demande de veillez à l'information de l'ASN lors de changement de CRP. Vous m'indiquerez par ailleurs les dispositions prises pour assurer le maintien des missions des conseillers en radioprotection, notamment pendant la période intérimaire.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Dans le cadre du suivi de vos sources distribuées et de vos engagements de reprise, je vous invite à poursuivre vos relances pour les sources de plus de 10 ans que vous avez préalablement distribuées et identifiées, et d'informer l'IRSN des éventuelles reprises à des fins de mise à jour de l'inventaire SIGIS¹.

C.2 : Je vous invite à conserver pour chaque commande une trace du respect de votre engagement de définition préalable des conditions de reprise.

C.3 : Vous me tiendrez informé de la mise à jour du manuel de sécurité remis à chaque travailleur classé pour leur rappeler les conditions de port des dosimètres.

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

Andrée DELRUE

¹ Système Informatique de Gestion de l'Inventaire des Sources radioactives de l'IRSN