



DIRECTION DES TRANSPORTS ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-043304

Montrouge, le 10 septembre 2020

PERKIN ELMER

Bât. Lys

16 avenue du Québec

91140 VILLEBON-SUR-YVETTE

Objet : Inspection n° INSNP-DTS-2020-0379 du 03/09/2020
Thème : Fournisseur de sources radioactives
Dossier F530017 (autorisation CODEP-DTS-2020-036653)

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire de vos activités a eu lieu sur la base des documents justificatifs que vous nous avez transmis en réponse à la lettre d'annonce d'inspection datée du 10 juillet 2020 (réf. CODEP-DTS-2020-036384). Cette inspection a également fait l'objet d'échanges à distance avec les inspecteurs le 3 septembre 2020.

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 détenir, utiliser, distribuer, importer et exporter des radionucléides en sources scellées et produits ou dispositifs en contenant (dossier F530017).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs de votre société et ont constaté l'investissement de votre personnel dans le suivi de votre activité de distribution de sources radioactives scellées et appareils en contenant.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant les vérifications préalables à la cession d'appareils contenant des sources radioactives scellées et la formalisation des conditions de reprise de ces sources radioactives.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la cession 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. Pour les sources radioactives dont l'activité unitaire est inférieure aux seuils d'exemption définis dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique, la cession est autorisée à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Le résultat de cette vérification doit être consigné dans les documents relatifs à chaque livraison.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation de la distribution prévoit la vérification que vos clients français disposent effectivement d'une décision d'autorisation, d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration délivré par l'ASN, ou qu'ils sont bien exemptés d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration.

Cependant, dans les cas où vos clients disposent d'une décision d'autorisation, d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration, votre organisation actuelle ne vous permet pas de vérifier, préalablement à une livraison, que vos clients respecteront, à l'issue de cette livraison, les limites d'activités totales fixées dans ces décisions ou récépissé.

Demande A1: Je vous demande de renforcer votre organisation de la distribution pour que vous puissiez vous assurer que la livraison de sources radioactives à un client n'engendre pas, par les seules sources que vous lui fournissez, un dépassement des limites fixées dans sa décision d'autorisation, d'enregistrement ou son récépissé de déclaration.

Les résultats de ces vérifications devront être consignés dans les documents relatifs à chaque livraison. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

➤ 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.

Lorsque la source a été fournie dans un dispositif ou un produit, le fournisseur est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.

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.

Dans ce but et au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les modalités de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur tant que la source radioactive concernée n'a pas été reprise.

Les inspecteurs ont constaté que les documents que vous établissez avec vos clients au moment de la cession d'une source radioactive scellée ne détaillaient pas suffisamment les futures conditions de reprise de cette source.

Demande A2: Je vous demande de modifier votre organisation de la distribution pour que les conditions de reprise des sources radioactives scellées que vous distribuez soient définies conformément aux prescriptions de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, notamment en y incluant les frais afférents.

➤ **Disparités constatées entre l'inventaire national des sources et celui de votre société**

Les inspecteurs ont constaté des écarts entre l'inventaire national des sources tenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et celui de votre société, notamment au niveau de sources radioactives scellées que vous avez distribuées et qu'il vous reste à reprendre.

Demande A3 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN/UES afin de vérifier les éventuels écarts mentionnés ci-dessus. Vous tiendrez informée l'ASN de l'avancée de vos démarches et de leurs conclusions.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ **Renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés**

Les articles R. 4451-58 et R.4451-59 du code du travail prévoient que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du même code bénéficient d'une formation à la radioprotection prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas systématiquement la périodicité triennale de renouvellement de cette formation pour les travailleurs classés de votre société.

Demande B1 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que la formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs classés de votre société soit renouvelée au moins tous les trois ans.

➤ **Transmission à vos clients des documents relatifs aux radionucléides et appareils 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 B2 : 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.

➤ **Transmission à l'IRSN des relevés des cessions et acquisitions ainsi que de l'inventaire des sources détenues**

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'IRSN par tout fournisseur de radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas systématiquement la fréquence de transmission trimestrielle imposée pour ces relevés.

Demande B3 : Je vous demande d'adapter votre organisation pour que les relevés des cessions et acquisitions soient dorénavant transmis à l'IRSN selon une périodicité trimestrielle.

Par ailleurs, conformément aux I et II de l'article précité, tout détenteur de sources radioactives dispose d'un inventaire de l'ensemble des sources radioactives qu'il détient permettant de justifier en permanence leur origine et localisation. Il transmet cet inventaire annuellement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez pas cet inventaire à l'IRSN car vous ne pensiez pas être soumis à cette obligation du fait que vous ne déteniez pas de sources de rayonnements ionisants pour votre usage propre.

Demande B4 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que l'inventaire des sources radioactives que vous détenez soit transmis à l'IRSN annuellement.

C. OBSERVATIONS

C.1 : L'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise qu'un détenteur de sources radioactives scellées peut faire reprendre ses sources par le fournisseur d'origine, tout autre fournisseur dûment autorisé ou par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA). Cet article précise également que lorsqu'une source radioactive scellée est reprise par un autre fournisseur que celui d'origine ou par l'ANDRA, le détenteur doit transmettre, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, une copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'IRSN.

C.2 : L'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise qu'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 correspondant ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché : tout détenteur de sources radioactives scellées périmées est tenu de les faire reprendre. Une bonne pratique pour les fournisseurs de sources radioactives scellées consiste à réaliser des relances auprès des clients qui disposent encore de sources périmées (ou dont les sources vont prochainement arriver à péremption) afin de leur rappeler cette obligation de reprise.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE