

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-018820

KELVION THERMAL SOLUTIONS SAS
23 rue du Ranzay – BP 21515
44 315 NANTES Cedex 3

Nantes, le 3 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 29 mars 2024 dans le domaine de la gammagraphie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0691
N° Sigis : T440206 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 29 mars 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN. Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 mars 2024 a permis de prendre connaissance de votre activité de gammagraphie, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, en particulier les mesures de protection des sources mises en œuvre afin de lutter contre les actes de malveillance et d'identifier les axes de progrès.

Les inspectrices ont effectué une visite des lieux où sont détenues vos sources ainsi que des locaux où des actions contribuant à leur protection sont réalisées.



Il ressort de cette inspection que la démonstration de la justification de votre activité concernant la détention de 3 sources scellées d'Ir192 n'est pas suffisante et que vos sous-traitants ne disposent pas des autorisations ASN ad hoc pour l'autorisation de vos générateurs X.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Justification de l'activité

Conformément à l'article L1333-2, les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation, selon lequel l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué détenir et utiliser 2 sources scellées d'Ir192. La troisième source mentionnée dans votre autorisation n'est aujourd'hui ni détenue, ni utilisée et aucune mise en œuvre à court terme n'est prévue. Cette demande d'autorisation pour une troisième source concernait une mesure de précaution pour permettre à une société tierce d'intervenir avec sa propre source au sein de votre établissement. A ce titre, cette source ferait a minima l'objet d'une autorisation de détention et d'utilisation de la part de cette société la mettant en œuvre et ne nécessiterait pas une autorisation de votre part.

Demande II.1 : Mettre à jour votre autorisation en déposant une demande de modification pour adapter l'activité en application du principe de justification.



Autorisation d'utilisation

Conformément à l'article R1333-104, sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 :

1° Pour les sources radioactives et produits et dispositifs en contenant :

a) La fabrication ;

b) L'utilisation ou la détention ;

c) La distribution, l'importation depuis un pays tiers à l'Union européenne ou l'exportation hors de l'Union européenne.

2° Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :

a) La fabrication ;

b) L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées ;

c) La distribution, à l'exception de la distribution des appareils disposant du marquage CE utilisés pour des applications médicales.

Les inspectrices ont consulté à l'issue de l'inspection l'autorisation délivrée par l'ASN à votre sous-traitant actuel utilisant vos appareils émetteurs de rayons X. Il ressort que son autorisation et sa demande d'autorisation ne mentionne pas l'utilisation de vos appareils. Leur intervention sur votre site n'est donc pas autorisée en l'état.

Demande II.2 : Veiller à ce que vos sous-traitants disposent d'une autorisation d'utilisation de vos appareils délivrée par l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par

Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).