

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-046845

ENDRESS + HAUSER FRANCE
3 rue du Rhin
68330 HUNINGUE

Montrouge, le 28 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 22 août 2024 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0380 – N° SIGIS : F340002
(autorisation CODEP-DTS-2023-038675)

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 chapitre I^{er} du titre V du 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 de vos activités nucléaires a eu lieu le 22 août 2024 dans votre établissement de Huningue.

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.

SYNTHESE 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, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et dispositifs en contenant à des fins de mesure de niveau ou de densité.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné votre référentiel documentaire et procédé par sondage au contrôle des enregistrements relatifs à votre activité de distribution et à la radioprotection des travailleurs. Ils ont également visité le local où sont entreposées les sources radioactives en attente de livraison ou de retour fabricant.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec les personnes rencontrées ainsi que leur maîtrise des activités nucléaires exercées. En particulier, les inspecteurs ont relevé comme bonnes pratiques les actions entreprises afin d'identifier et récupérer les sources périmées auprès de vos clients. Enfin, l'évolution engagée de vos activités réalisées sur le site d'Huningue, avec l'arrêt des



opérations de déchargement des sources reprises, va dans le sens d'une optimisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts, le principal concernant l'absence d'un inventaire consolidé des sources radioactives détenues, permettant de vérifier en permanence le respect des limites de détention fixées par votre autorisation. Plusieurs autres écarts, notamment dus à la non intégration dans votre référentiel interne des dernières évolutions de la réglementation, ont également été relevés. Ils concernent en particulier la nomination du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique, la formalisation des vérifications périodiques des lieux de travail ainsi que celle relative aux autorisations d'accès en zones délimitées des travailleurs non classés.

Concernant votre activité de distribution de sources, les écarts constatés concernent la traçabilité des contrôles réalisés avant la livraison des sources aux clients ainsi que la non transmission à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire des attestations de reprise de sources.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Inventaire des sources de rayonnement ionisant détenues

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que tout détenteur de sources radioactives soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 du même code, dispose d'un inventaire des sources radioactives qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. Cet inventaire doit contenir toutes les sources de rayonnements ionisants sans exception (même celles en attente de distribution ou en attente de retour au fabricant). Il permet de s'assurer du respect des limites de détention (radionucléides, quantités) fixées par l'autorisation.

Vous ne disposez pas d'un outil permettant de consolider l'ensemble des informations relatives aux sources radioactives disponibles par ailleurs, et donc de connaître en permanence l'activité détenue dans votre établissement. Outre la vérification du respect des limites de détention fixées dans votre autorisation, un tel outil doit vous permettre de détecter l'atteinte du seuil de la catégorie C, qui doit s'accompagner de la mise en œuvre des dispositions organisationnelles prévues à l'annexe 2 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance.

Demande II.1 : Tenir un inventaire des sources radioactives détenues répondant aux dispositions de l'article R.1333-158 du code de la santé publique susmentionné et permettant notamment de connaître en permanence l'activité détenue dans votre établissement et de la comparer aux limites fixées dans votre autorisation ainsi qu'à celles définies pour des sources ou lots de sources de catégorie C. Indiquer les dispositions retenues.



Traçabilité des contrôles réalisés avant la livraison des sources radioactives scellées

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique dispose qu'il est interdit de céder une source radioactive dont l'activité est supérieure au seuil d'exemption à une personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 du même code.

Il est ainsi attendu, avant la livraison de toute source, que le fournisseur s'assure :

1. que son client dispose d'un acte administratif (récépissé d'une déclaration, décision d'enregistrement ou d'autorisation) valide délivré par l'autorité compétente ;
2. que celui-ci couvre la détention du radionucléide commandé ;
3. que la quantité commandée n'engendre pas, à elle seule, de dépassement des limites de celui-ci au moment de la livraison ;
4. que l'adresse de livraison est cohérente avec l'autorisation et les lieux de détention y figurant.

Votre procédure PRS038 « *procédures opérationnelles de gestion des sources radioactives scellées* » intègre bien les contrôles prévus aux points 1, 2 et 3, mais ne prévoit pas le contrôle de la cohérence de l'adresse de livraison avec les lieux de détention figurant dans l'acte administratif de votre client. Vous avez cependant indiqué réaliser cette vérification. Par ailleurs, la traçabilité des contrôles que vous réalisez repose uniquement sur l'archivage numérique, dans le dossier de commande, de l'acte administratif du client.

Demande II.2 : Compléter vos procédures pour y intégrer le contrôle de la cohérence de l'adresse de livraison avec les lieux de détention figurant dans l'acte administratif des clients. Mettre en œuvre des dispositions permettant de tracer la réalisation effective des contrôles réalisés avant la livraison de toute source. Indiquer l'organisation retenue à cet effet.

Transmission des attestations de reprise des sources radioactives à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

La prescription particulière 18 de l'annexe 2 à votre autorisation prévoit que toute reprise d'une source radioactive scellée donne lieu à une attestation de reprise établie par le fournisseur, remise à l'utilisateur au plus tard quatre mois après l'enlèvement de la source avec transmission d'une copie à l'IRSN.

Votre procédure PRS038 prévoit bien « *l'envoi d'un courrier à l'IRSN avec les attestations de reprise* ». Cependant vous avez indiqué que cet envoi n'était pas réalisé.

Demande II.3 : Transmettre systématiquement à l'IRSN la copie des attestations de reprise. Indiquer les dispositions mises en œuvre pour systématiser et tracer la réalisation de cette action.

L'article L. 1333-5 du code de la santé publique dispose que « *les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'un inventaire national, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives* ».



Bien que vous transmettiez les bilans trimestriels requis à l'article R.1333-158 du code de santé publique à l'IRSN, l'inventaire national fait encore apparaître un certain nombre de sources radioactives scellées pour lesquelles vous avez présenté lors de l'inspection l'attestation de reprise.

Demande II.4 : Vous rapprocher de l'IRSN afin de faire mettre à jour les informations concernant vos activités nucléaires figurant dans le fichier national des sources radioactives et transmettre à l'IRSN les attestations de reprise des sources concernées.

Formalisation des vérifications périodiques des lieux de travail

L'article R. 4451-45 du code du travail (CT) prévoit la réalisation de vérifications périodiques des lieux de travail par le conseiller en radioprotection. L'article R. 4451-46 dispose que ces vérifications périodiques doivent également permettre de s'assurer que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. Les articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ détaillent le contenu des vérifications périodiques des lieux de travail. Le document DGT/ASN « [questions/réponses sur l'arrêté du 23 octobre 2020 mesurages et vérifications](#) » apportent des précisions complémentaires pour la mise en œuvre de la réglementation.

Les inspecteurs ont constaté que vos procédures relatives aux contrôles d'ambiance que vous réalisez mensuellement ne font pas référence aux articles du code du travail relatifs aux vérifications périodiques et n'intègrent pas la vérification du niveau d'exposition sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Demande II.5 : Mettre à jour et transmettre les documents relatifs aux vérifications périodiques des lieux de travail en y intégrant les références réglementaires pertinentes ainsi que le contrôle des lieux attenants aux zones délimitées.

Désignation du conseiller en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit la désignation, par le responsable de l'activité nucléaire, d'un conseiller en radioprotection (CRP) dont les missions sont précisées à son article R. 1333-19. L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit quant à lui la désignation, par l'employeur, d'un CRP dont les missions sont précisées aux articles R. 4451-122 et 121. Le CRP peut être la même personne désignée par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire (II du R. 1333-20 du CSP et R. 4451-121 du CT).

Vous avez désigné, via une lettre de nomination, un CRP. Cependant ce document ne précise pas au titre de quel code ce CRP a été désigné, ni de manière exhaustive quelles sont ses missions.

Demande II.6 : Mettre à jour et transmettre les documents relatifs à la désignation du CRP afin d'y intégrer les références au code de la santé publique et au code du travail et d'y préciser les missions réalisées au titre de ces deux codes.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.



Accès des travailleurs non classés en zone délimitée

L'article R. 4451-32 du code du travail dispose que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. Ils doivent alors bénéficier d'une information renforcée.

Au titre de la protection des sources contre la malveillance, vous avez établi une liste des personnes autorisées à accéder aux zones délimitées que vous avez définies. Cette liste intègre les travailleurs non classés autorisés à entrer en zone délimitée, sans que cela ne soit clairement explicité et sans faire référence à l'article R. 4451-32 du code du travail.

Demande II.7 : Mettre à jour et transmettre le document établissant la liste des personnes autorisés à accéder en zone délimitée en distinguant les personnes classées et les personnes non classées et en spécifiant que pour ces dernières, l'autorisation d'accès vaut également au titre du code du travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

Consignation des zones délimitées dans le document unique d'évaluation des risques

Constat d'écart III.1 : Le II de l'article R. 4451-23 du code du travail prévoit que la délimitation des zones surveillée bleue et à accès contrôlé soit consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Votre document unique, s'il traite bien du risque lié aux rayonnement ionisants, ne reprend pas les zones délimitées que vous avez définies.

Il vous appartient de le compléter en ce sens, par exemple, en y faisant référence au document qui détaille les zones délimitées.

Références réglementaires obsolètes

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté l'affichage, en amont de l'accès aux zones délimitées, d'un document précisant les personnes autorisées à y accéder mais faisant référence à des textes réglementaires obsolètes datant des années 1960.

Il vous appartient de mettre à jour ce document en faisant référence aux derniers textes en vigueur, notamment l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Marquage des documents contenant des informations sensibles

Constat d'écart III.3 : L'article 5 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié prévoit que les systèmes d'information destinés au traitement, au stockage ou à la transmission des informations sensibles fassent l'objet de mesures de protection prévues par l'instruction interministérielle n°901 relative à la protection des systèmes d'information sensibles. Cette instruction recommande fortement le marquage systématique des documents, en fonction de leur niveau de sensibilité.

Les inspecteurs ont consulté un document comportant des informations sensibles mais ne faisant pas l'objet d'un marquage signalant sa sensibilité.



Il vous revient de mettre en œuvre des dispositions de gestion des informations sensibles permettant d'identifier facilement toutes les pages des documents qui en comportent.

Déménagement de votre activité

Observation III.1 : Vous avez indiqué prévoir le déménagement de votre activité de la commune de Huningue vers la commune de Cernay au premier semestre 2026. **Ce déménagement va nécessiter la modification de votre décision d'autorisation, pour laquelle il conviendra de déposer auprès de l'ASN un dossier de demande de modification de vos activités nucléaires suffisamment en amont, comportant notamment :**

- **le formulaire relatif à la modification de votre autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives scellées ainsi que les pièces justificatives associées ;**
- **le formulaire relatif à la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance ainsi que les pièces justificatives associées ;**
- **le formulaire relatif à la cessation de vos activités nucléaires sur le site de Huningue ainsi que les pièces justificatives associées.**

Outre le déménagement susmentionné, ces documents devront intégrer les autres évolutions de votre activité (notamment et à date, l'arrêt des opérations de déchargement de source et le recours au site fabricant tchègue *Eckert & Ziegler* pour les sources de 137Cs).

Enfin, le déménagement de votre activité nécessitera notamment :

- la mise à jour de votre PUI ; il conviendra en particulier de vous interroger sur l'éventuel impact lié à la présence de sites industriels présentant des risques technologiques dans l'environnement de votre nouvelle implantation ;
- la prise de contact avec le SDIS local pour l'informer de la présence de sources radioactives dans votre établissement ;
- la réalisation d'une vérification initiale du nouveau local de stockage des sources radioactives par un organisme vérificateur accrédité (OVA) ;
- la mise à jour de l'évaluation du risque lié au radon dans votre document unique d'évaluation des risques.

Arrêt des opérations de déchargement des sources reprises

Observation III.2 : Vous prévoyez d'ici la fin de l'année, de ne plus réaliser les opérations de déchargement des sources radioactives en reprise sur votre établissement de Huningue. Ces opérations seront réalisées sur le site Allemand d' *Endress + Hauser*, dont les équipements permettent d'optimiser la radioprotection des travailleurs lors du déchargement des sources (automatisation des opérations par un robot).

Il vous appartiendra de mettre à jour, dès l'officialisation de l'évolution de votre activité, les documents relatifs à l'évaluation des risques et à la définition des zones délimitées ainsi que la fiche d'exposition individuelles de la personne actuellement en charge de la réalisation des opérations de déchargement des sources.

Organisation de la radioprotection

Observation III.3 : Votre organisation de la radioprotection actuelle repose sur un seul conseiller en radioprotection (CRP), titulaire d'un certificat de personne compétente en radioprotection (PCR).



Les inspecteurs ont noté que vous aviez prévu de faire suivre à une seconde personne la formation PCR en 2025.

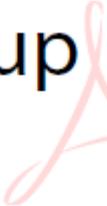
*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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).

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

L'adjoint au directeur du transport et des sources,

**Chrup
ek**  Signature
numérique de
Chrupek
Date : 2024.08.29
14:48:23 +02'00'

Thierry CHRUPEK