



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 23 décembre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-059585

ENDRESS + HAUSER
3 rue du Rhin
BP150
68331 HUNINGUE CEDEX

Objet : Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-DTS-2011-0117 du 13 Octobre 2011
Dossier F340002 – Autorisation référencée CODEP-DTS-2011-050345

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Huningue le 13/10/2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir, effectuer la manipulation, utiliser, distribuer, importer et exporter des sources radioactives scellées (dossier F340002).

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont apprécié l'implication et la participation active de leurs interlocuteurs et ont constaté une gestion satisfaisante des sources radioactives distribuées par Endress + Hauser sur le territoire français ainsi que l'efficacité des moyens mis en œuvre pour assurer la radioprotection de vos travailleurs.

Cependant, un certain nombre de non-conformités réglementaires ont été identifiées ainsi que des points sur lesquels votre organisation nécessite d'être améliorée, notamment par rapport à la formalisation du programme des contrôles de radioprotection réalisés dans votre établissement.

*
* *

A. Actions correctives

➤ **Vérifications préalables à la distribution :**

Conformément à l'article R. 1333-46 du Code de la santé publique, vos clients doivent être dûment autorisés à détenir et utiliser les sources radioactives contenues dans les appareils que vous distribuez. Vous effectuez cette vérification de manière non systématique.

Demande A1 :

Vous formaliserez l'organisation mise en place pour vous assurer avant chaque livraison que votre client dispose d'une autorisation valide et qu'il restera dans les limites de son autorisation consécutivement à cette acquisition : la traçabilité de cette vérification devra être effectuée systématiquement.

➤ **Inventaire des sources radioactives détenues dans votre établissement :**

Conformément à l'article R. 1333-50 du Code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives met en place un suivi permettant de connaître à tout moment l'ensemble des sources détenues dans son établissement.

Il a été constaté qu'il n'existait pas d'inventaire spécifique facilement accessible des sources présentes dans votre établissement.

Demande A2 :

Je vous demande de mettre en place un inventaire permettant de connaître à tout moment l'ensemble des sources radioactives que vous détenez.

B. Demandes complémentaires

➤ **Contrôles internes de radioprotection :**

Conformément à l'article R. 4451-31 du Code du travail, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) réalise l'ensemble des contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code précité.

Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles étaient effectués mais que l'organisation mise en place afin de les réaliser n'était pas formalisée.

Demande B1 :

Je vous demande de formaliser le programme des contrôles réglementaires de radioprotection mis en œuvre dans votre établissement (contrôles périodiques, à la réception, d'ambiance, etc.) qui précisera notamment la liste des contrôles réalisés ainsi que leur périodicité.

➤ **Transmission des résultats du suivi dosimétrique opérationnel :**

Conformément à l'article R. 4451-68 du Code du travail, la PCR communique périodiquement les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Il a été constaté au cours de l'inspection que cette transmission n'était pas effectuée.

Demande B2 :

Je vous demande de transmettre périodiquement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle de vos travailleurs exposés.

Vous formaliserez par ailleurs l'organisation vous permettant d'assurer cette transmission et d'en respecter la périodicité.

➤ **Reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation - Prolongation de la durée d'utilisation :**

Afin de respecter les obligations prévues à l'article R. 1333-52 du Code de la santé publique, vous effectuez des relances auprès de vos clients disposant encore de sources périmées.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté que ces relances n'étaient pas effectuées de manière systématique.

Par ailleurs, vous avez indiqué que vous n'étiez pas systématiquement informé lorsqu'une autorisation de prolongation de la durée d'utilisation d'une source scellée que vous avez distribuée était accordée à l'un de vos clients. Or, conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2009-DC-0150, chaque fournisseur de sources radioactives scellées tient à jour une liste des sources qu'il a distribuées et qui ont bénéficié d'une prolongation de leur durée d'utilisation.

Demande B3 :

Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place afin d'effectuer systématiquement les relances auprès de vos clients disposant de sources périmées. Ces relances vous permettront également de tenir à jour la liste des sources qui auraient bénéficié d'une prolongation de leur durée d'utilisation.

L'ensemble de ces relances doivent être tracées, et l'ASN et l'IRSN doivent en être informés.

Conformément à l'annexe 3 de votre autorisation, l'ensemble des conditions de reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation doivent être précisées et formalisées au plus tard lors de la livraison correspondante.

Il a été constaté que ces conditions de reprise étaient partiellement précisées dans le document conservé par votre société et l'acquéreur. En particulier, la description des prestations couvertes ou non couvertes n'est pas suffisante.

Demande B4 :

Je vous demande, au plus tard lors de la livraison correspondante, de préciser et de formaliser les conditions de reprise pour chacune des sources radioactives que vous distribuez.

C. Observations

Le zonage radiologique du local où sont stockées et manipulées les sources radioactives étant basé sur des hypothèses majorantes, il s'avère surévalué par rapport aux niveaux d'exposition réels dans le local. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion permettant d'optimiser ce zonage radiologique sera prochainement menée par votre société.

Vous voudrez bien me faire-part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Veillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

Sylvie Rodde