



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 22 février 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-005744

**SHIMADZU France SAS**  
31 Grande Allée du 12 février 1934  
77186 NOISIEL

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0139 du 14 décembre 2011

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail  
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Noisiel le 14 décembre 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 vos activités de distribution d'appareils contenant des sources radioactives, de maintenance et de service après-vente. Les inspecteurs ont apprécié l'implication et la participation active des interlocuteurs qui ont pleinement coopéré et se sont montrés disponibles pour répondre aux questions posées.

Néanmoins, quelques écarts ont été constatés. Ils font l'objet de demandes d'actions correctives ou de compléments d'information de la part des inspecteurs que vous trouverez ci-après

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### **➤ Distribution, importation, exportation de radionucléides ou dispositifs en contenant**

Votre autorisation de distribuer, d'importer ou d'exporter (dans le cadre de la distribution) des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche est arrivée à expiration le 12 février 2011.

### **Demande A1 :**

Je vous demande de régulariser votre situation en déposant à l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de distribuer, d'importer ou d'exporter (dans le cadre de la distribution) des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche (formulaire AUTO/RN/DISTR disponible sur le site Internet de l'ASN et dossier justificatif associé).

#### ➤ Utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants

Vous avez déclaré utiliser, dans le cadre de la maintenance, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants commercialisés par votre société.

Or, dès qu'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est mis sous tension et que l'émission de rayonnements ne peut être exclue, toute opération (maintenance, mise en service, etc.) est considérée comme une utilisation visée à l'article R. 1333-17 2°b du code de la santé publique, donc une activité soumise à un régime d'autorisation ou de déclaration.

### **Demande A2 :**

Je vous demande de régulariser votre situation en déposant à l'ASN un dossier de demande d'autorisation d'utilisation de générateurs électriques émettant des rayons X (formulaire IND/GE/001 disponible sur le site Internet de l'ASN et dossier justificatif associé).

#### ➤ Inventaire des sources radioactives scellées

Plusieurs sources de plus de dix ans, livrées par la société Touzart et Matignon, seraient à ce jour présentes sur le territoire mais vous n'avez pas d'inventaire exhaustif concernant ces sources.

### **Demande A3 :**

Je vous demande, au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, de vous rapprocher de l'IRSN afin que soit établi l'inventaire des sources dont la responsabilité de reprise vous incombe, y compris celles livrées par la société Touzart et Matignon.

## **B. Compléments d'information**

#### ➤ Reprise de sources radioactives scellées de plus de dix ans

Dans le cadre de votre engagement de reprise des sources, vous devez reprendre les sources de plus de dix ans qui seraient encore détenues par les utilisateurs et qui n'auraient pas fait l'objet d'une autorisation de prolongation d'utilisation. Vous avez déjà fait des relances auprès de vos clients mais peu de sources ont été retournées à la suite de cette action.

### **Demande B.1 :**

Je vous demande de faire une nouvelle relance et de transmettre à l'ASN le bilan de cette action.

#### ➤ Vérification de l'autorisation de vos clients préalablement à la livraison:

Les inspecteurs ont constaté que vous effectuez systématiquement la vérification que les activités de vos clients sont bien couvertes par une autorisation de détenir et utiliser des sources radioactives. Cependant, vous n'effectuez pas la vérification que l'autorisation de vos clients est toujours valide. D'autre part, vous ne pouvez pas, avec le numéro de dossier seul, vous assurer que vos clients sont bien autorisés pour le radioélément objet de leur commande et pour l'activité commandée.

**Demande B2 :**

Je vous demande de compléter et de formaliser l'organisation mise en place pour vous assurer avant chaque livraison que votre client restera dans les limites de son autorisation tant sur le type de radionucléide que sur la quantité (activité) commandée : la traçabilité de cette vérification devra être effectuée systématiquement. Vous transmettez à l'ASN la procédure associée.

➤ Reprise des sources scellées

Dans le cadre de la reprise de sources scellées en fin d'utilisation, vous rédigez une fiche de demande de reprise qui ne contient pas l'ensemble des éléments d'identification de la source scellées. Il en est de même pour ce qui concerne l'attestation de reprise de sources scellées.

**Demande B3 :**

Je vous demande de mettre à jour et de transmettre à l'ASN la fiche de demande de reprise ainsi que l'attestation de reprise de sources scellées afin que ces documents contiennent l'ensemble des éléments d'identification des sources scellées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par le code de l'environnement, notamment son article L. 125-13, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'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**