



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 30 décembre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-067524

SMITHS HEIMANN SAS  
36 Rue Charles Heller  
94405 VITRY SUR SEINE CEDEX

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0154 - Dossier F610005  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives et utilisateur de générateurs électriques de rayons X et d'accélérateurs

**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 Vitry le lundi 12 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 votre autorisation de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F610005). Cette inspection a également été l'occasion d'échanges d'informations sur les dispositifs contenant un accélérateur et les contrôleurs de bagages à rayons X.

Les inspecteurs ont noté la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) qui se traduit notamment par des contrôles d'ambiance réalisés dans les zones attenantes aux zones réglementées et par la prise en compte de l'historique des sources distribuées dans votre inventaire.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts nécessitant l'actualisation du dossier de renouvellement en cours d'instruction.

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

### ➤ Autorisation

Un dossier relatif d'une part au renouvellement de votre autorisation de distribution et d'utilisation d'accélérateurs et d'autre part à la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X est actuellement en cours d'instruction par l'ASN.

Les inspecteurs ont noté la présence dans votre établissement de sources radioactives en quantité supérieure à celle autorisée. Trois générateurs de rayons X sont détenus et susceptibles d'être utilisés dans le cadre de vos activités de maintenance dans le local SAV. Des appareils contenant des sources radioactives sont détenus dans un local mis à votre disposition par un client. Votre dossier en cours ne prend pas en compte ces trois points.

**Demande A1 : Je vous demande d'actualiser votre demande de renouvellement d'autorisation afin de prendre en compte les trois points susmentionnés.**

### ➤ Vérification préalable à toute livraison de sources radioactives

Tout fournisseur de source radioactive doit s'assurer avant chaque livraison du respect de l'obligation prévue à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur. Vous avez précisé que ces vérifications et archivages n'étaient pas systématiques.

**Demande A2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une procédure mise à jour. Elle devra particulièrement préciser les vérifications préalables à toute livraison en vue de respecter l'obligation prévue par l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et l'archivage systématiquement du résultat de cette vérification.**

### ➤ Reprise d'une source périmée

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que le fournisseur de sources radioactives est tenu de reprendre les sources scellées qu'il a distribuées lorsqu'elles sont périmées ou plus utilisées et qu'il doit déclarer auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire toute source scellée, produit ou dispositif en contenant, qui ne lui aurait pas été restitué dans les délais requis. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date de premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture, ou à défaut après la date de première mise en service sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

D'après votre inventaire, plusieurs sources radioactives livrées depuis plus de 10 ans n'ont pas à ce jour été restituées. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir engagé d'actions à ce sujet. Par ailleurs, l'inventaire national des sources tenu à jour par l'IRSN n'est pas cohérent avec votre propre inventaire. Aucune disposition n'est par ailleurs prévue pour vous permettre d'être alerté lorsque qu'une source est périmée.

**Demande A3 : Je vous demande d'engager les démarches nécessaires et d'assurer la reprise des sources de plus de dix ans encore présentes chez vos clients, et de tenir informés l'ASN et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN/UES) des démarches engagées.**

**Demande A4 : Je vous demande de formaliser les dispositions que vous mettrez en œuvre afin de systématiser ces démarches lorsque les sources arrivent à leur date de péremption. Vous transmettez à l'ASN la procédure présentant l'ensemble de ces démarches.**

## **B. Compléments d'informations**

### ➤ Conditions de reprise d'une source radioactive

Votre représentant a précisé aux inspecteurs que les conditions de reprise d'une source ne sont pas formalisées au moment de la livraison contrairement à la prescription B5.2 a) de votre autorisation F610005.

**Demande B1 : Je vous demande de vous assurer que, au plus tard au moment de la livraison de toute source scellée, les conditions de reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.**

### ➤ Suivi des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. De plus, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée au moins une fois par an (R. 4451.84). Vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que les travailleurs susceptibles d'être exposés bénéficiaient des dispositions précitées mais que la vérification de l'absence de contre-indications et de la validité de la fiche d'aptitude ou de la carte individuelle de suivi médical n'était pas systématiquement réalisée.

**Demande B2 : Je vous demande de mettre en place et de transmettre à l'ASN une procédure vous permettant de vous assurer systématiquement d'une part du respect de la périodicité des visites médicales prévues à l'article R. 4451-84 du code du travail et d'autre part de l'absence de contre-indication médicale.**

### ➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources radioactives et des installations par la PCR d'après l'article R. 4451-31. Conformément à l'article R. 4451-32, certains de ces contrôles doivent être effectués au moins une fois l'an par l'IRSN ou par un organisme agréé.

Le dernier contrôle d'un organisme agréé a été réalisé en septembre 2011. Vous avez déclaré ne pas avoir reçu le rapport correspondant.

D'autre part, vous avez indiqué que les contrôles de mise en service d'un dispositif contenant un accélérateur sont réalisés par les opérateurs dans le cadre de la fabrication du dispositif.

**Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN le rapport de contrôle 2011 établi par un organisme agréé et de préciser les dispositions prises à la suite des éventuelles observations.**

**Demande B4 : Pour la réalisation des contrôles internes, la PCR peut en effet s'appuyer sur le concours de techniciens. Je vous demande de transmettre à l'ASN le programme, les modes opératoires et les procédures de contrôle. Ces documents devront confirmer que la PCR examine et valide les résultats avant finalisation du rapport de contrôle.**

### ➤ Source radioactive non utilisée

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Votre représentant a déclaré aux inspecteurs que la source de <sup>90</sup>Sr détenue dans votre établissement n'était plus utilisée.

**Demande B5 : Je vous demande de faire reprendre cette source par votre fournisseur.**

➤ Zonage radiologique

Lors de l'utilisation des accélérateurs dans le hall de fabrication et dans la zone de test extérieure, des zones surveillées ont été délimitées. Les débits de dose minima dans certaines parties de ces zones dépassent les limites fixées pour une zone surveillée.

**Demande B6 : Je vous demande de revoir le zonage radiologique de ces zones et de transmettre à l'ASN le nouveau zonage mis en place, d'en préciser les modalités d'accès, la signalisation et la délimitation.**

**C. Observations**

**C.1** : Une mise à jour de votre autorisation est nécessaire et préalable avant la distribution de tout nouvel appareil contenant une source radioactive.

**C.2** : L'article 4 -II de « l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants » prévoit que la PCR exploite les résultats des dosimètres opérationnels et transmet tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

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 la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce 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**