



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 14 août 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-037226

TANDEM CONSULTANTS
120 Chemin des Verchères
38500 COUBLEVIE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2014-1119
Dossier F330020 (autorisation CODEP-DTS-2013-001656)
Thème : Fournisseur de sources radioactives

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

Madame,

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 Coublevie le 29 juillet 2014.

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 distribuer, céder, importer et exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F330020).

Les inspecteurs ont relevé des points sur lesquels votre organisation nécessite d'être améliorée, notamment sur les vérifications préalables aux livraisons ainsi que sur la situation administrative de votre société et de celle qui réalise, pour votre compte, l'installation, la maintenance et le chargement/déchargement des appareils que vous distribuez.

Certains écarts ayant déjà été relevés lors de la précédente inspection, il convient de les corriger dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Renouvellement de votre autorisation

Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, la demande de renouvellement d'une autorisation doit être adressée à l'ASN au plus tard six mois avant sa date d'expiration.

Votre autorisation est échue depuis le 17 juin 2014 sans que vous ayez déposé le dossier de renouvellement correspondant.

Demande A1 : Je vous demande de nous transmettre dans les plus brefs délais un dossier de renouvellement de votre autorisation composé du formulaire AUTO/RN/DISTR (disponible sur le site internet de l'ASN) et des documents justificatifs associés.

➤ Installation, maintenance et chargement/déchargement des appareils distribués

Vous avez déclaré que les opérations d'installation, de maintenance, de chargement et de déchargement des appareils distribués par votre société étaient réalisées sur les sites de vos clients par le personnel de la société qui fabrique ces appareils (Electronic System).

Il apparaît que la société Electronic System ne dispose pas, à ce jour, de l'autorisation (prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique) nécessaire pour manipuler ces appareils.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer de la régularisation de cette situation ou, à défaut, de mettre en oeuvre une nouvelle organisation, conforme à la réglementation, en ce qui concerne la réalisation de ces opérations.

➤ Vérifications préalables à la distribution

L'article R. 1333-46 du Code de la santé publique stipule que la cession de radionucléides à des personnes non autorisées est interdite. Vos clients doivent donc être autorisés à détenir et utiliser les appareils contenant des sources radioactives dans que vous distribuez.

Vous avez déclaré que vous n'effectuiez aucune vérification en la matière.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place et de formaliser l'organisation nécessaire pour vous assurer, avant chaque livraison, que votre client dispose d'une autorisation adaptée et valide : la traçabilité de cette vérification devra être systématiquement assurée.

Les sources contenues dans les appareils que vous distribuez sont expédiées depuis l'étranger jusqu'aux sites de vos clients.

Conformément aux prescriptions de votre autorisation, vous devez vérifier que l'expéditeur est en situation régulière dans son pays pour ces mouvements.

Vous avez déclaré que vous n'effectuiez pas la vérification correspondante.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour vous assurer et pouvoir justifier en tout temps que vos fournisseurs disposent des autorisations nécessaires pour distribuer et exporter vers la France les sources contenues dans les appareils que vous commercialisez.

➤ Conditions de reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation

Dans le cadre de l'engagement de reprise mentionné à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, les conditions de reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation doivent être, au plus tard lors de leur livraison, précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

Il a été constaté que vous ne conserviez pas d'exemplaires des documents dans lesquels sont formalisées les conditions de reprise des sources scellées que vous distribuez.

Demande A5 : Je vous demande, pour chaque source scellée distribuée, de conserver un exemplaire du document dans lequel sont intégralement précisées ses conditions de reprises.

B. Compléments informations

➤ Documentation remise aux clients

Lors de la livraison d'un appareil, vous transmettez à l'acquéreur la documentation technique relative aux consignes de sécurité et aux consignes d'utilisation de cet appareil ainsi que le certificat de source associé à la source radioactive scellée qui y est contenue.

Cependant, cette pratique ne fait pas l'objet d'un contrôle formalisé permettant de s'assurer que l'ensemble de cette documentation est bien remise au client.

Demande B1 : Je vous demande de compléter votre organisation afin de vous assurer que la documentation précitée est bien remise à chacun de vos clients.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité transmises à vos clients ne précisent pas les conditions dans lesquelles les sources doivent être entreposées entre le moment où elles arrivent sur le site du client et leur chargement dans l'appareil par un technicien de la société Electronic System.

Demande B2 : Je vous demande de modifier vos consignes de sécurité afin que ces dernières précisent à vos clients la conduite à tenir à réception de la source dans leur établissement. Par ailleurs, ces consignes devront systématiquement être envoyées à vos clients dès réception de la demande de fourniture visée par l'IRSN.

C. Observation

C.1 : Afin de respecter les obligations prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, vous effectuez systématiquement des relances auprès de vos clients disposant encore de sources périmées.

Les inspecteurs ont relevé cette bonne pratique et vous invitent à tenir informés l'ASN et l'IRSN des difficultés que vous pourriez rencontrer dans ces démarches.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le 13 octobre 2014. Pour les engagements que vous seriez amené 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 du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Sylvie RODDE