



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 19 Décembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-046483

**Monsieur le Président**  
**Pfeiffer Vacuum SAS**  
98, avenue de Brogny  
BP 2069  
74009 Annecy Cedex - France

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1109 du 09/12/2016  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives  
Dossier Z600001 (autorisation CODEP-DTS-2013-011250)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Président,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 09/12/2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **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 Z600001).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont souligné la bonne organisation de la radioprotection. Les deux PCR ont des missions correctement définies et des responsabilités clairement identifiées. Les inspecteurs notent également la prise en compte des remarques du rapport de contrôle externe d'un organisme agréé et la planification des actions correctives engagées.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts réglementaires et des observations nécessitant en particulier la mise à jour de votre autorisation et la mise à jour de votre procédure encadrant la distribution des appareils contenant des sources radioactives.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **➤ Autorisation**

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique soumet à une nouvelle demande d'autorisation le changement de titulaire d'une autorisation et la modification de l'activité nucléaire exercée. Par ailleurs, selon l'article R. 1333-40, tout changement de personne compétente en radioprotection (PCR) doit faire l'objet d'une information à l'ASN.

Une autorisation (référéncée CODEP-DTS-2013-011250 enregistrée sous le numéro Z600001) de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées a été attribuée à la société ADIXEN VACUUM PRODUCTS (titulaire de l'autorisation).

Vos représentants ont informé les inspecteurs du changement de raison sociale intervenue en 2015 ainsi que de leur volonté de doubler l'activité détenue sur votre site et de mettre à disposition de futurs clients, temporairement, certains de vos appareils. Les inspecteurs ont également constaté que de nouvelles PCR avait été désignées.

**Demande A1** : Je vous demande de transmettre à l'ASN une demande de modification de votre autorisation.

### **➤ Actions à mener préalablement à la cession de sources radioactives**

L'article R. 1333-46 du code de la santé publique interdit « la cession (...) de sources radioactives (...) à toute personne ne possédant pas (...) une autorisation mentionnée à l'article R. 1333-45 ». De plus, l'annexe 3 de votre autorisation précise que pour chaque source radioactive exportée, vous devez conserver une trace formalisée de la vérification que le destinataire est en situation régulière dans son pays pour l'importation et la détention de ces radionucléides.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs la preuve de la vérification que vos clients étaient dûment autorisés à recevoir les appareils contenant des sources radioactives distribués.

**Demande A.2** : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter, lors de toute cession de source, les exigences correspondantes à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et de votre autorisation.

### **➤ Suivi des sources distribuées**

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. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

Lors de l'inspection, vous avez déclaré avoir distribué avant 2008 au moins un appareil contenant une source de tritium sans pouvoir identifier précisément le nombre de sources, leurs activités, les appareils les contenant et leurs détenteurs.

**Demande A.3** : Je vous demande d'identifier les sources de tritium et appareils les contenant livrés et, si nécessaire, d'engager les actions relatives à la reprise de ces sources.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **➤ Respect des limites de l'autorisation de détention de sources**

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique et l'article R. 4451-38 du code du travail prévoient la mise en place d'un inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants. De plus, d'après l'article R. 4451-38 précité, cet inventaire doit être transmis au moins une fois par an à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté que votre inventaire des sources détenues ne vous permettait pas de vous assurer directement du respect des limites de détention mentionnées dans votre autorisation.

**Demande B.1 : Je vous demande d'adapter votre inventaire pour vous assurer que vous respectez, à tout moment, les limites de votre autorisation.**

➤ **Inventaire des sources radioactives distribuées**

La base de données destinée à suivre les mouvements de sources a été présentée aux inspecteurs. Compte tenu des informations qu'elle comporte, il est difficile d'identifier les sources radioactives distribuées pour lesquelles vous devez assurer la reprise (obligation réglementaire française ou engagement vis-à-vis d'un client étranger). Par exemple, votre base de données n'a pas permis d'identifier rapidement les sources distribuées en France et non reprises à ce jour.

**Demande B.2 : Je vous demande d'adapter votre outil afin de pouvoir identifier rapidement les sources pour lesquelles vous devez assurer la reprise et déterminer les échéances de reprise.**

➤ **Signalisation**

Les informations présentes, par ordre d'importance, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées ou sur son porte-source sont un trèfle radioactif dont la géométrie et les proportions respectent celles présentées dans l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006, le numéro de série de la source, la nature du radionucléide, l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée. La signalisation sur les appareils contenant une source radioactive scellée doit notamment comprendre un trèfle radioactif conforme aux dispositions fixées dans l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de la signalisation systématique sur l'appareil que vous distribuez ainsi que sur certains racks contenant le spectromètre à mobilité ionique (IMS).

**Demande B.3 : Je vous demande de vous assurer de la présence systématique des trèfles radioactifs susmentionnés sur le bloc contenant la source, sur le rack contenant l'IMS et sur l'appareil complet.**

## **C. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

**C.1** L'article L. 4141-1 du code du travail dispose que l'employeur organise et dispense une information aux travailleurs sur les risques pour la santé et la sécurité (y compris les risques associés aux rayonnements ionisants) et les mesures prises pour y remédier. Nous vous invitons à modifier votre accueil sécurité afin d'y intégrer une information appropriée relative aux risques liées aux sources radioactives.

**C.2** Je vous invite à intégrer dans vos procédures d'urgence ou de traitement des événements, un paragraphe relatif aux dispositions à prendre en cas de vol ou de perte d'une source radioactive.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Sylvie RODDE**

)