



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Décembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-047344

SRA Instruments
210 rue des Sources
69280 MARCY L'ÉTOILE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1111 du 30 novembre 2016
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier F600020 (autorisation CODEP-DTS-2013-065284)

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,

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 30 novembre 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 détenir, utiliser à diverses fins, distribuer, importer et exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F600020).

L'activité nucléaire n'ayant été mise en œuvre que très récemment et présentant des enjeux de radioprotection modérés, les inspecteurs n'ont pas relevé de dysfonctionnement mais ont noté des écarts concernant la validité de votre autorisation et l'absence d'une personne compétente en radioprotection interne à l'établissement qu'il convient de corriger rapidement. En outre, votre système de management de la qualité devra être complété pour prendre en compte l'ensemble des actions à mener préalablement à la cession d'une source radioactive scellée ou, au plus tard, lors de sa livraison et pour en assurer le suivi.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique soumet à une nouvelle demande d'autorisation le changement de titulaire ou le changement de lieu d'exercice d'une activité nucléaire impliquant la détention ou l'utilisation de sources radioactives.

Le titulaire de votre autorisation¹ de détenir, utiliser et distribuer des sources radioactives a quitté votre entreprise et il y a eu un changement d'adresse. Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre autorisation.

➤ Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-105 du code du travail prévoit que « *dans les établissements comprenant (...) une activité soumise à autorisation en application (...) de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement* ». Sa désignation doit, en application de l'article R. 4451-107 du code du travail, être réalisée « *après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel* ».

Vous vous appuyez sur une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement dont la désignation n'a en outre pas fait l'objet des consultations requises.

Demande A2 : Je vous demande de modifier votre organisation de la radioprotection en conséquence.

➤ 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* ». En outre, les articles R. 1333-47, R. 1333-48 et R. 1333-49 du code de la santé publique, précisés par la décision de l'ASN n°2015-DC-0521², prévoient l'enregistrement préalable des cessions de sources que vous distribuez. Des dispositions spécifiques sont en outre prévues par l'annexe 3 de votre autorisation en cas de prêt de sources.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez distribué une source radioactive à un client dont l'autorisation en votre possession n'en permet pas la détention. Ils ont ainsi noté que votre instruction I COM06 ne mentionne pas les vérifications à mener sur l'autorisation du client. De plus, aucun autre document de votre système de management de la qualité ne mentionne l'obligation d'enregistrement préalable des mouvements de sources ni le respect des prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 et de votre autorisation.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter, lors de toute cession de source y compris lors d'un éventuel prêt, les exigences correspondantes des articles R. 1333-47 à R. 1333-49 du code de la santé publique, de la décision de l'ASN n°2015-DC-0521 du 8 septembre 2015 et de votre autorisation.

L'annexe 3 de votre autorisation vous impose, au plus tard lors de la livraison de toute source radioactive scellée, de préciser et formaliser les conditions de sa reprise et de conserver le document correspondant. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition n'est pas mise en œuvre ni prévue par vos procédures.

Demande A4 : Je vous demande, au plus tard lors de toute cession de source radioactive scellée, de préciser et formaliser les conditions de sa reprise dans un document dont une copie sera remise à votre client et une autre conservée par vos soins.

¹ Autorisation référencée CODEP-DTS-2013-065284 du 16 décembre 2013

² Décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant

B. Demandes d'informations complémentaires

➤ Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison

Votre autorisation vous impose de remettre à l'acquéreur d'une source que vous distribuez :

- au plus tard lors de la livraison de l'appareil contenant la source, les instructions d'installation, d'opération et de sécurité et les recommandations d'entretien de cet appareil ;
- lors de la livraison d'une source scellée, le certificat de source de celle-ci. Vous êtes en outre tenu de conserver une copie de ce certificat.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les éléments prouvant la bonne remise de ces documents ni la conservation d'une copie du certificat des sources scellées que vous distribuez. En outre, le manuel à destination des utilisateurs de détecteurs à capture d'électrons que vous avez présenté aux inspecteurs ne correspond pas à sa dernière mise à jour par la société AGILENT Technologies.

Demande B1 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de tracer la remise de ces documents (version la plus à jour le cas échéant) et de conserver une copie des certificats des sources que vous distribuez.

➤ Suivi des sources distribuées

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique limite la durée de détention d'une source radioactive scellée à dix ans au plus tard après la date de son premier enregistrement ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché.

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité :

- indique que la durée limite de détention des sources scellées est de dix ans après leur date de fabrication et non de leur premier enregistrement ;
- s'appuie en la matière sur un document de suivi d'une source, qui ne mentionne pas les références du premier enregistrement de cette source ;
- ne prévoit pas d'organisation formalisée du suivi des sources scellées distribuées.

Demande B2 : Je vous demande de mettre en place un suivi des sources scellées distribuées qui permette de respecter les dispositions de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

➤ Attestation de reprise des sources

L'article 6 de la décision de l'ASN n°2015-DC-0521 prévoit que l'attestation de reprise d'une source scellée mentionne « *notamment les références de son dernier enregistrement auprès de l'IRSN, ainsi que son devenir* ». Le modèle d'attestation de reprise présenté aux inspecteurs ne présente pas ces informations.

Demande B3 : Je vous demande de compléter votre modèle d'attestation de reprise de source scellée en conséquence.

➤ Actions préalables à l'acquisition de sources

Vous n'avez pas vérifié que votre fournisseur respecte les dispositions réglementaires qui lui sont opposables. En outre, votre organisation ne mentionne pas l'enregistrement ni le suivi de la validité des enregistrements de mouvements de sources entre votre fournisseur et votre société.

Demande B4 : Je vous demande de compléter votre organisation en conséquence.

➤ Protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants

Votre document unique d'évaluation des risques ne comporte pas d'évaluation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants associé à la détention et à l'utilisation de sources radioactives.

Demande B5 : Je vous demande de compléter votre document unique d'évaluation des risques en conséquence. Cette évaluation des risques devra notamment conclure sur la dose maximale susceptible d'être reçue par les travailleurs participant à l'exercice de votre activité nucléaire.

La formation délivrée aux travailleurs sur les risques liés à la détention et à l'utilisation des sources n'a pas été tracée.

Demande B5 : Je vous demande de me confirmer que tous les travailleurs susceptibles d'utiliser une source radioactive ont reçu une formation adaptée et d'assurer la traçabilité des actions de formation que vous menez en lien avec l'exercice de votre activité nucléaire.

➤ Identité des personnes à contacter en cas d'urgence

Les différents documents consultés pendant l'inspection n'identifient pas toujours les bons interlocuteurs à alerter en cas d'urgence (absence systématique de mention au préfet de département, identification de l'ancienne personne compétente en radioprotection, information prévue de la police et de la gendarmerie pour des événements ne les concernant pas, etc.).

Demande B6 : Je vous demande de corriger ces documents en conséquence.

C. Observations

C.1 Les inspecteurs vous ont fait part de deux événements significatifs ayant conduit, sur des équipements tels que ceux que vous distribuez, à la découverte d'une contamination au voisinage du détecteur à capture d'électrons. Je vous invite à en tenir compte, notamment lors du développement de fonctionnalités hors standard sur ces appareils, en vous rapprochant de votre fournisseur pour connaître son retour d'expérience en la matière.

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).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Sylvie RODDE