



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 novembre 2018

Nos Réf. : CODEP- DTS-2018-056448

**ENDRESS + HAUSER FRANCE**  
3 rue du Rhin  
68331 HUNINGUE Cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier F340002 (autorisation CODEP-DTS-2018-045991)  
Inspection : n° INSNP-DTS-2018-0314  
Thème: Distribution et utilisation de sources scellées

**Réf.:** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
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 22/11/2018 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 la décision portant 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 relatives à votre autorisation et plus particulièrement à votre activité de distribution et de reprise de sources radioactives et d'appareils en contenant. Ont également été contrôlées les dispositions visant à assurer la radioprotection de vos travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection.

Ils ont cependant relevé quelques écarts et émis des observations, notamment par rapport aux vérifications préalables à la distribution, aux transmissions à l'IRSN, ainsi qu'à la déclaration d'événements significatifs de radioprotection. Ces points sont détaillés dans la présente lettre.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### ➤ Vérifications préalables à la distribution

Conformément à l'article R. 1333-153 du Code de la santé publique, vos clients doivent être dûment autorisés à détenir et utiliser les sources radioactives contenues dans les appareils que vous distribuez.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne traçiez pas de manière systématique la vérification que vos clients disposent d'une autorisation en cours de validité et qu'ils resteront dans les limites de leur autorisation consécutivement à la livraison des appareils que vous commercialisez.

**Demande A1 : 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 en cours de validité et qu'il restera dans les limites de son autorisation consécutivement à l'acquisition prévue : la traçabilité de cette vérification devra être assurée systématiquement. Vous m'enverrez copie du document formalisant l'organisation mise en place.**

### ➤ Transmission à l'IRSN trimestrielle d'un relevé des cessions et acquisitions des sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant

Conformément au III de l'article R. 1333-158 du code de la santé public, le responsable d'activité nucléaire adresse un relevé trimestriel à l'IRSN des cessions et acquisitions des sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant.

Les inspecteurs ont constaté que cette fréquence n'a pas été totalement respectée en 2017 et 2018.

**Demande A2 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN trimestriellement le relevé des cessions et acquisitions des sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant.**

### ➤ Déclaration d'événements significatifs

Conformément à l'article R. 1333-21 du Code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs de radioprotection et procède à l'analyse de ces événements. Les résultats sont communiqués à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont constaté que dans vos consignes détaillant les actions à réaliser en cas d'événement significatif, il n'était pas fait mention de la déclaration auprès de l'ASN, ni de la communication des résultats de l'analyse de l'événement significatif à l'ASN.

**Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour vos documents pour prendre en compte l'obligation réglementaire de déclaration et de communication des résultats de l'analyse des événements significatifs à l'ASN. Vous m'enverrez copie des documents mis à jour.**

### ➤ Déclaration sans délai en cas d'acte ou de tentative d'acte de malveillance sur source ou lot de sources de catégories A, B ou C

Conformément à l'article R. 1333-22 du Code de la santé publique, tout acte ou tentative d'acte de malveillance sur une source radioactive ou lot de sources radioactives de catégories A, B ou C, ainsi que toute perte de telles sources est déclaré sans délai par le responsable d'activité nucléaire au forces de l'ordre, au préfet, à l'ASN et à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que votre Plan d'urgence interne (PUI) et vos fiches réflexes ne mentionnent pas cette déclaration sans délai.

**Demande A4** : Je vous demande de mettre à jour vos documents pour prendre en compte cette exigence de déclaration sans délai aux autorités et de m'en envoyer une copie.

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

### ➤ Consultation du comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-120 du Code du Travail, le comité social et économique (CSE) est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection n'avait pas fait l'objet d'un avis du CSE.

**Demande B1** : Je vous demande de consulter le CSE lors de sa prochaine réunion sur l'organisation de la radioprotection et notamment sur la désignation du conseiller en radioprotection.

### ➤ Renouvellement de la formation des travailleurs classés tous les 3 ans

Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du Travail, la formation des travailleurs classés est renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que cette fréquence n'est pas respectée (dernière formation réalisée en novembre 2015 et aucune formation n'est prévue en novembre 2018). Cependant les inspecteurs ont bien noté que la prochaine formation est planifiée pour décembre 2018.

**Demande B2** : Je vous demande de respecter la fréquence de trois ans pour le renouvellement de la formation de vos travailleurs classés et de mettre en place une organisation vous permettant de respecter cette fréquence. Vous m'enverrez copie de la liste d'émargement relative à la formation prévue en décembre.

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** : Les documents qui doivent être remis lors de chaque livraison (certificat de sources et notice en français notamment) sont déposés avec l'appareil contenant la source dans l'emballage avant expédition par le fournisseur allemand qui appartient au même groupe ENDRESS+HAUSER. Je vous invite à mettre en place une organisation pour vous assurer que l'ensemble des documents est bien transmis systématiquement (check-list, audit interne).

**C.2 :** Les inspecteurs ont constaté que les rapports de contrôle externe réalisés annuellement par un organisme agréé présentent des lacunes et imprécisions. Je vous rappelle que l'organisme agréé réalise le contrôle et émet un rapport sous votre responsabilité. Il vous appartient ainsi de vous assurer de la complétude de ce contrôle et du rapport associé.

**C.3 :** Le registre dans lequel sont centralisés les résultats des contrôles interne d'ambiance ne permet pas de savoir si l'absence de contrôle pendant un mois donné est dû au fait que le local n'a pas été utilisé ou si la PCR a oublié de réaliser le contrôle selon la bonne périodicité. Il vous appartient de préciser dans le registre les mois pendant lesquels le local n'a pas été utilisé justifiant ainsi pourquoi les contrôles d'ambiance dans le local n'ont pas été réalisés.

**C.4 :** Je vous rappelle que le certificat de reprise des sources du trommel de stockage doit être transmis par Eckert et Ziegler dans les quatre mois suivant son enlèvement.

**C.5 :** Je vous rappelle que conformément au I et II de l'article R. 1333-158 du code de la santé public, le responsable d'activité nucléaire transmet annuellement l'inventaire actualisé des sources de rayonnements ionisants qu'il détient, à savoir les deux sources de Strontium dans votre cas à la date de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Andrée DELRUE**