

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-059356

ECKERT & ZIEGLER ISOTOPE PRODUCTS
12 avenue des Tropiques
Hightech Sud – Bât B
91955 COURTABOEUF

Montrouge, le 9 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20/10/2023 dans le domaine industriel (distribution et détention de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0376 – N° SIGIS : F005001
(autorisation CODEP-DTS-2023-014579)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance

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 20 octobre 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, importer, exporter et détenir des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant destinés à des applications diverses des secteurs industriels, de la recherche ou médical (dossier F005001).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'adéquation entre la situation administrative de la société et ses activités réelles, son organisation de la distribution des sources radioactives, son organisation relative à la radioprotection des travailleurs ainsi que les moyens mis en place pour la gestion des situations d'urgence. Les inspecteurs ont visité les locaux de travail de la société dont le



local d'entreposage des colis de sources radioactives. Ils ont pu rencontrer au cours de l'inspection les quatre personnes travaillant pour cette société dont notamment le responsable de l'activité nucléaire et le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont apprécié la robustesse et la bonne mise en œuvre de l'organisation de la distribution des sources radioactives et de la radioprotection des travailleurs qui repose notamment sur des procédures de qualité et des outils de gestion opérationnels. Les inspecteurs ont relevé positivement la démarche d'amélioration continue de la radioprotection mise en place par la société qui démontre la volonté de réduire autant que possible l'exposition aux rayonnements ionisants de ses travailleurs, notamment la mise en place de protections biologiques supplémentaires à l'intérieur du local d'entreposage des colis de sources radioactives ainsi que le projet d'agrandir celui-ci. Les inspecteurs ont par ailleurs apprécié la présence et la disponibilité de toutes les personnes de cette société ainsi que les échanges ouverts avec celles-ci lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant le suivi de la reprise des sources radioactives scellées périmées, certaines vérifications préalables à la livraison d'une source radioactive, la transmission des demandes de consent pour les mouvements de sources radioactives scellées de catégorie 1 et notifications préalables pour celles de catégorie 1 ou 2 ainsi que la signalisation des zones délimitées. Les inspecteurs ont de plus relevé des actions correctives à mener ou points d'amélioration à mettre en place par la société, notamment relatifs aux conditions de reprise des sources radioactives scellées, à la formalisation du temps et des moyens alloués au conseiller en radioprotection, à l'inventaire des sources radioactives détenues, ou encore au suivi de l'exposition des travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi des sources radioactives scellées distribuées périmées

Le I de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise la définition suivante : « 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 ».

Le IV. de ce même article prévoit que : « Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant ».

Les inspecteurs ont pu constater que la société Eckert & Ziegler Isotope Products reprend bien les sources qu'elle a distribuées sur demande de ses clients. Cependant, bien que la société dispose d'un outil lui permettant d'assurer un suivi des sources distribuées, dont les sources périmées, la gestion des sources à reprendre n'est dans les faits pas réalisée. Eckert & Ziegler Isotope Products a ainsi présenté aux inspecteurs une liste conséquente des sources distribuées il y a plus de 10 ans dont elle n'a pas effectué la reprise. Il s'est avéré qu'une partie des sources présentes sur cette liste ont des activités



unitaires inférieures aux seuils d'exemption définis à l'annexe 13-8 du code de la santé publique et n'ont par conséquent pas de date de péremption imposée par la réglementation (cf. III. de l'article R. 1333-161 précité) et que d'autres sources ont fait l'objet d'une prolongation accordée par l'ASN sans que ces prolongations n'aient été prises en compte dans ce suivi. Par ailleurs, certaines sources sont anciennes (distribuées dans les années 1990) et ont pu être reprises par un autre fournisseur sans qu'Eckert & Ziegler Isotope Products n'en ait été informé.

Il a par ailleurs été noté qu'Eckert & Ziegler Isotope Products informe bien ses clients, au moment de la commande de sources radioactives scellées, de leurs obligations de les faire reprendre et de l'informer d'une reprise éventuelle par un autre fournisseur ou d'une prolongation de source, conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'Eckert & Ziegler Isotope Products n'a pas mis en place d'organisation pour rappeler à ses clients la nécessité de faire reprendre leurs sources radioactives scellées au plus tard à l'échéance de leur péremption sauf à ce qu'une demande de prolongation de la durée d'utilisation n'ait été accordée par l'ASN.

De manière générale, l'implication des fournisseurs de sources radioactives scellées dans le suivi des sources périmées est importante au regard de leur obligation de reprise et pour la mise à jour de l'inventaire national des sources (SIGIS¹) tenu par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). À cet égard, les inspecteurs ont identifié que dans l'inventaire SIGIS, des sources de plus de 10 ans distribuées par Eckert & Ziegler Isotope Products étaient toujours renseignées comme étant détenues par des clients alors qu'elles avaient en réalité déjà été reprises par Eckert & Ziegler Isotope Products.

Demande II.1 : Mettre à jour votre inventaire des sources radioactives scellées distribuées périmées, notamment en retirant les sources inférieures au seuil d'exemption² qui n'ont pas lieu d'y figurer et en vous rapprochant de l'IRSN afin d'identifier les sources qui ne sont plus détenues par vos clients ou qui ont fait l'objet d'une prolongation de leur durée d'utilisation. Vous transmettez à l'ASN votre inventaire actualisé.

Demande II.2 : Tenir à jour votre outil de suivi des sources distribuées notamment lorsque vous êtes informés d'une reprise de source par un autre fournisseur ou d'une prolongation de la durée d'utilisation d'une source. Vous indiquerez l'organisation retenue en ce sens.

Demande II.3 : Une fois votre inventaire actualisé, contacter les clients concernés (détenant des sources radioactives scellées périmées ou sur le point de l'être) pour leur rappeler leurs obligations de reprise et d'information. Vous transmettez à l'ASN à titre d'exemple l'un des rappels que vous aurez adressé.

Demande II.4 : Mettre en place une organisation pérenne permettant d'informer vos clients de l'approche d'une date de péremption et de leur rappeler leurs obligations de reprise et

¹ SIGIS : Système d'information et de gestion de l'inventaire des sources

² Les sources inférieures au seuil d'exemption doivent toutefois continuer de figurer dans l'inventaire des sources radioactives distribuées



d'information en cas de prolongation d'utilisation ou de reprise par un autre fournisseur. Vous préciserez les modalités retenues à cet effet.

Vérifications préalables à toute livraison de sources radioactives

Le I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit que : « *Il est interdit : 1° De céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, [...] des sources radioactives à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, [...] objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'Eckert & Ziegler Isotope Products vérifie systématiquement avant toute livraison la situation administrative de son client et que celle-ci lui permet bien de détenir ou d'utiliser la source objet de la cession. Cependant, cette vérification doit également permettre de vérifier que la livraison n'engendrera pas un dépassement des valeurs d'activités maximales en détention et utilisation autorisées, enregistrées ou déclarées du client.

Demande II.5 : Obtenir un engagement de vos clients, avant toute livraison, à respecter le cadre de son acte administratif dont en particulier, le non dépassement de ses activités maximales autorisées, enregistrées ou déclarées. Vous préciserez à l'ASN le formalisme retenu pour obtenir cet engagement.

Importation, exportation ou transfert de sources ou lot de sources de catégorie A ou B

La prescription 9 « Importation/exportation ou transfert au sein de l'Union européenne de sources radioactives scellées ou appareils en contenant » en annexe 2 à votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2023-014579 précise les dispositions spécifiques à mettre en place lors d'une importation, d'une exportation ou d'un transfert d'une source radioactive ou d'un lot de sources radioactives de catégories 1 ou 2 selon la définition de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), catégories équivalentes aux catégories A et B définies par le code de la santé publique. Elle précise notamment que : « *Préalablement à une importation ou à un transfert (depuis un autre état membre de l'Union européenne) en France d'une source radioactive scellée de catégorie 1 telle que définie par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) dans le document RS-G-1.9 (ou ensemble de sources radioactives scellées de catégorie 1 tel que défini à l'article 2 de la décision du 8 septembre 2015 susvisée), le titulaire vérifie que l'entreprise exportatrice a informé l'autorité compétente de son pays et que les dispositions décrites dans les articles 6 à 8 des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012) ont été mises en œuvre pour solliciter le consentement préalable de l'ASN.*

- *Préalablement à une importation ou à un transfert (depuis un autre état membre de l'Union européenne) en France d'une source radioactive scellée de catégorie 1 ou 2 telles que définies par l'AIEA dans le document RS-G-1.9 (ou ensemble de sources radioactives scellées de catégorie 1 ou 2 tel que défini à l'article 2 de la décision du 8 septembre 2015 susvisée), et après avoir effectué les enregistrements imposés par la réglementation en vigueur, le titulaire vérifie que l'entreprise expéditrice a notifié les informations prévues à l'article 9.b ou 12.b des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012), au moins sept jours civils avant l'expédition, à l'ASN, à l'IRSN, à l'autorité compétente du pays exportateur et au destinataire* ».



Vous avez signalé aux inspecteurs avoir réalisé un transfert de sources de catégorie A de la République Tchèque vers la France sans que l'expéditeur n'ait pris contact avec l'autorité compétente de son pays afin de solliciter le consentement préalable auprès de l'autorité compétente du pays destinataire, en l'occurrence dans le cas présent auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs qu'aucune notification préalable à l'expédition n'avait été envoyée à l'ASN pour ce transfert, que ce soit au titre des « Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives de l'AIEA (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012) » ou au titre de l'arrêté en référence [4].

Demande II.6 : Pour les prochaines importations ou prochains transferts en France de sources de catégorie A ou B, vérifier auprès de l'entreprise expéditrice que les dispositions spécifiques à ces mouvements, précisées dans la prescription précitée et dans l'arrêté en référence [4], sont bien mises en œuvre préalablement au mouvement. Vous transmettez à l'ASN la transcription dans vos procédures de l'organisation que vous mettrez en place à cet effet, qui devra également spécifier le cas des exports ou transferts de sources radioactives de catégorie A ou B dont vous seriez à l'origine vers un autre pays membre de l'UE.

Signalisation des zones délimitées

L'article R. 4451-24 du code du travail prévoit que : « *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées* ».

Par ailleurs l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié³ précise que les zones surveillées ou contrôlées peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit.

Les inspecteurs ont constaté que la pose du revêtement bleu au sol permettant de délimiter la zone surveillée bleue tout autour du local d'entreposage des colis de sources radioactives n'était pas achevée et qu'aucun autre moyen physique n'a été mis en place pour signaler cette zone.

Demande II.7 : Mettre en place des moyens physiques adaptés permettant de délimiter provisoirement la zone surveillée bleue en attendant l'achèvement des travaux de changement du revêtement du sol. Vous transmettez à l'ASN une photo des moyens mis en place.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Conditions de reprise des sources radioactives scellées

Constat d'écart III.1 : Le IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que : « *Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant que celle-ci n'a pas été reprise. Ces modalités peuvent faire l'objet d'actualisation en fonction des évolutions techniques ou économiques et sont prises en compte lors de la mise en œuvre de la garantie financière mentionnée à l'article R. 1333-162* ».

³ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées



Les inspecteurs ont relevé que les conditions de reprise définies au moment de la commande de la source ne présentent pas le même niveau de détails d'un client à l'autre, notamment il n'est pas toujours précisé qui entre le fournisseur et le détenteur aura à charge les différents coûts de reprise.

Il vous appartient de donner à tous vos clients le même niveau d'information concernant les conditions de reprise des sources afin que ces conditions soient en toutes circonstances suffisamment détaillées, notamment en ce qui concerne les coûts de reprise.

Temps et moyens alloués au conseiller en radioprotection (CRP)

Constat d'écart III.2 : L'article R. 4451-118 du code du travail prévoit que : « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

Les inspecteurs ont relevé que le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection n'étaient pas définis.

Il vous appartient de définir précisément et de consigner par écrit les temps et moyens à disposition du CRP.

Évaluation du risque lié radon

Constat d'écart III.3 : L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que : « *L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif : [...] 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé* ».

Il vous appartient de formaliser dans votre évaluation des risques la prise en compte du risque radon, même si sa concentration dans l'air ne dépasse pas 300 Bq/m³ en moyenne annuelle dans votre établissement de Courtabœuf.

Inventaire des sources radioactives détenues

Constat d'écart III.4 : Le I de l'article R.1333-158 du code de la santé publique prévoit que : « *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation* ».

Les inspecteurs ont relevé que les colis contenant des sources radioactives en transit dans le local d'entreposage, ne sont pas pris en compte dans cet inventaire.

Il convient d'inclure ces sources dans votre inventaire de détention.

Par ailleurs les inspecteurs ont noté que vous ne transmettiez votre inventaire de détention de sources radioactives à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire que depuis 2022.

Il convient de poursuivre cette transmission annuelle.

Réception par le client des documents accompagnant une source radioactive

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que vous ne vous assuriez pas que votre client reçoive bien la documentation accompagnant les sources radioactives que vous livrez.

Il serait de bonne pratique de mettre en place un moyen de vous assurer de la bonne transmission de ces documents.



Identification de la catégorie des sources distribuées

Observation III.2 : Les inspecteurs ont remarqué que votre outil de suivi des sources radioactives distribuées comprend une colonne identifiant les sources dont l'activité unitaire est inférieure aux seuils d'exemption du code de la santé publique mais *a contrario* ne permet pas de connaître la catégorie des autres sources.

Le renseignement de la catégorie des sources vous serait utile notamment pour identifier les sources radioactives scellées de haute activité et ainsi la nécessité de réaliser certaines démarches qui leur sont spécifiques comme, le cas échéant, les demandes de consent et/ou de notification préalable relatives aux sources de catégorie A ou B (Cf. Demande II.6).

Formation à la radioprotection et visites médicales des travailleurs

Observation III.3 : Vous avez présenté aux inspecteurs le contenu des formations à la radioprotection délivrées par votre conseiller en radioprotection en application de l'article R. 4451-58 du code du travail. Cette formation pourrait être complétée avec un point sur le suivi individuel renforcé pour les travailleurs de catégorie B (articles R. 4624-22 à R. 4624-38 du même code). Il serait de plus de bonne pratique de mettre en place une alerte ou un rappel à l'approche de l'échéance des prochaines dates de formation à la radioprotection et de visites médicales de vos travailleurs.

Suivi de l'exposition des travailleurs sur le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevés que les résultats de la dosimétrie à lecture différée pour deux des travailleurs de votre société n'ont pas été enregistrés dans SISERI au mois de juillet.

Il appartient au conseiller en radioprotection de vérifier régulièrement les résultats de la dosimétrie à lecture différée dans SISERI afin de s'assurer qu'ils sont bien reportés dans ce système d'information et de vérifier si des doses anormales ont été relevées, le cas échéant.

En cas de résultat non enregistré dans SISERI, il est de bonne pratique de contacter l'organisme accrédité qui vous fournit les dosimètres à lecture différée afin de s'assurer de la bonne transmission des résultats dans SISERI.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Observation III.5 : Vous avez présenté aux inspecteurs les derniers rapports de vérification de votre instrumentation de radioprotection rédigés par un prestataire extérieur mais ces rapports ne permettent pas de formaliser le fait que ces vérifications ont bien été effectuées sous la supervision du conseiller en radioprotection.

Il conviendrait de mettre en place une traçabilité de cette supervision.

Formalisation des contrôles de non-contamination des colis de transport de sources radioactives

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que vous effectuez à la réception des colis de transport de sources radioactives, des contrôles du débit de dose au contact et à 1 m des colis ainsi que des contrôles de non-contamination, mais que le résultat des contrôles de non-contamination n'est pas tracé.

Il serait opportun de tracer systématiquement tous les contrôles effectués, y compris ceux réalisés sur les colis en transit.



Gestion des situations d'urgence

Observation III.7 : Votre procédure de gestion des situations d'urgence serait plus autoportante et opérationnelle si elle comportait également les actions à mener en cas d'événement significatif de la radioprotection.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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

Andrée DELRUE