

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-058936

MIRION TECHNOLOGIES (MGPI)
Site de Lamanon
174 route d'Eyguières
13 113 Lamanon

Montrouge, le 29 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15/10/2024 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources radioactives scellées, d'appareils en contenant et d'un appareil électrique émettant des rayonnements X

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0375 – N° SIGIS : F530039 (autorisation CODEP-DTS-2024-043978) et T131230 (enregistrement CODEP-DTS-2024-043373)

- 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] Décision n° CODEP-DTS-2024-043978 du 09/09/2024 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à MIRION TECHNOLOGIES (MGPI)
 - [5] Décision n° CODEP-DTS-2024-043373 du 19/09/2024 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire d'enregistrement d'une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à MIRION TECHNOLOGIES (MGPI) pour son établissement de Lamanon (13)

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 15 octobre 2024 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 [4] relatives à la distribution, l'importation, l'exportation, la détention et l'utilisation de radionucléides en sources radioactives scellées ou de produits ou dispositifs en contenant (dossier F530039) et aux prescriptions de votre enregistrement [5] relatives à la détention et à l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X (dossier T131230).



Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné votre organisation relative à la distribution des sources radioactives scellées (de l'approvisionnement des sources « neuves » à la reprise auprès de vos clients des sources usagées). Ils ont par ailleurs regardé votre organisation de la radioprotection des travailleurs et la façon dont celle-ci est effectivement mise en œuvre. Enfin, ils ont visité une partie des locaux de l'usine basse dans lesquels sont détenues ou utilisées des sources de rayonnements ionisants, à savoir le hall de production, les salles Roentgen, Curie, Newton, Galilée, Geiger, Rutherford, Becquerel, Compton et les zones de circulation entre ces salles.

Étant donné le nombre d'écarts identifié au cours de l'inspection et le temps nécessaire à la visite d'une partie de vos locaux, il n'a toutefois pas été possible de vérifier de manière exhaustive la déclinaison de votre organisation de la radioprotection, ni de se rendre dans tous les locaux, répartis sur plusieurs sites, concernés par l'exercice de votre activité nucléaire.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnes rencontrées (directeur Q3SE, responsable « services », responsable du service radioprotection, conseiller en radioprotection « sources »), leur implication et les échanges francs et constructifs tenus. Ils ont constaté leur réactivité puisque des éléments ont été transmis dans les jours suivant l'inspection en réponse à certains points soulevés au cours de celle-ci. Ils ont également constaté que vous disposiez d'une base de données informatique robuste pour la gestion des sources radioactives scellées que vous distribuez et détenez.

Les inspecteurs ont cependant noté plusieurs écarts importants concernant notamment la délimitation, et la signalisation associée, des zones où vos travailleurs sont susceptibles d'être exposés à certains niveaux de rayonnements ionisants, le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail prévues par le code du travail et la réalisation exhaustives de celles-ci, la démonstration de la conformité aux référentiels applicables des locaux dans lesquels sont utilisées certaines de vos sources de rayonnements ionisants, l'inventaire des sources radioactives scellées détenues et celui des sources radioactives scellées distribuées, la définition des conditions de reprise des sources radioactives scellées distribuées au moment de leur cession, le contenu du document formalisant le prêt d'une source radioactive scellée et la gestion des incidents et événements significatifs pour la radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Délimitation et signalisation des zones radiologiques

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que « l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; [...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».



Le paragraphe 8.2 de l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018¹ précise que « *s'agissant de signaler un danger, l'employeur prend en compte les situations représentatives des conditions d'utilisation, tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles et considérant le lieu de travail occupé de manière permanente (2 000 h/an ou 170 h/mois)* » mais que « *lorsque l'activité exercée est irrégulière, afin de ne pas sous-estimer le risque, la valeur à retenir est celle correspondant à la « capacité » de l'installation compte tenu des procédés mis en œuvre* ».

Par ailleurs, le I de l'article R. 4451-23 du code du travail précise la désignation des zones en fonction de la dose efficace évaluée, tandis que le III de cet article indique, que, dans les conditions techniques définies par arrêté, ces zones peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue.

Son article R. 4451-24 prévoit quant à lui que « *l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès* » et qu'il « *met en place [...] une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone* ».

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié² précise les modalités de délimitation et de signalisation et l'article 9 de cet arrêté indique celles spécifiques aux zones intermittentes.

Enfin, l'article R. 4451-25 prévoit que « *l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre [du code du travail]. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.* »

Il doit être noté que l'article R. 4451-27 précise que les dispositions relatives à la zone d'opération ne s'appliquent pas si l'appareil mobile ou portable émetteur de rayonnements ionisants est utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre instruction « *classification des zones délimitées à MIRION Technologies (MGPI) SAS* ». Dans cette instruction, vous présentez la délimitation retenue pour les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 80 µSv par mois en dose efficace. Ces délimitations sont établies sur la base de mesures en débit d'équivalent de dose.

Plusieurs éléments incorrects dans cette instruction ont soulevé l'attention des inspecteurs et vous ont été signalés, de même que d'autres éléments constatés sur ce sujet lors de la visite de vos installations. Il s'agit notamment :

- de la délimitation de certaines zones calculée sur la base du temps de présence d'un travailleur ;
- de l'exclusion de points chauds dans la détermination de la délimitation de certaines zones ;
- d'un nombre trop limité de mesures pour justifier la délimitation retenue et, pour les mesures présentées dans certaines zones où les niveaux de rayonnements ionisants sont susceptibles de varier au cours du temps (salles d'entreposage...), de l'absence de justification que ces mesures ont été réalisées dans les conditions les plus pénalisantes (en activité en radionucléide présente, en niveaux de rayonnements ionisants dans les salles adjacentes...);

¹ Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail).

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.



- de mesures réalisées lors de la visite dans certaines zones questionnant la délimitation retenue pour ces zones ;
- d'une mauvaise compréhension de la notion de zone intermittente et de la délimitation et de la signalisation devant en résulter ;
- de l'absence de délimitation de la zone dans laquelle votre appareil électrique émettant des rayonnements X est utilisé couramment ;
- de l'absence de traitement du cas de l'utilisation d'une source radioactive scellée dans le hall de production ;
- de zones délimitées uniquement par un marquage au sol ;
- de l'absence de différenciation entre les travailleurs classés ou non quant à leurs modalités d'accès aux zones délimitées et au port d'un dosimètre à lecture différée et d'un dosimètre opérationnel ;
- d'appellations erronées (« zone publique », « zone contrôlée verte intermittente rouge »...) et de plans annexés illisibles ;
- de l'ajout d'un « zonage blanc » (zone réservée pour activité particulière) non prévu par la réglementation et qui prête donc à confusion.

Demande II.1 : revoir intégralement votre instruction susmentionnée définissant les zones délimitées. S'assurer que les informations, notamment en matière de conditions d'accès à ces zones pour vos travailleurs, figurant dans vos différents documents de votre référentiel documentaire (instruction susmentionnée et procédures PR082 et PR092 par exemple) soient homogènes. Transmettre l'instruction révisée.

Demande II.2 : une fois la révision de l'instruction susmentionnée finalisée, modifier en conséquence la signalisation de ces zones. Transmettre un justificatif des nouvelles signalisations en place.

Vérifications prévues par le code du travail

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail traitent des vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants, des lieux de travail, des véhicules utilisés lors d'opérations d'acheminement de substances radioactives et de l'instrumentation de radioprotection. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³ précise le champ d'application et les modalités de ces vérifications et impose notamment, à son article 18, que « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin* ».

La Direction générale du travail (DGT) a par ailleurs édité un document de « questions - réponses » liées à cet arrêté qui précise certaines dispositions. Ce document, ainsi que d'autres documents d'intérêt, sont disponibles sur la [page « rayonnements ionisants \(RI\) et radioprotection \(RP\) des travailleurs »](#) du site internet du Ministère du travail et de l'emploi.

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre instruction « *programme vérification radioprotection* ». Dans cette instruction, vous présentez différentes vérifications que vous réalisez, dont des vérifications

³ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.



prévues par le code du travail susmentionnées. Les inspecteurs vous ont signalé plusieurs erreurs et manques par rapport à la réglementation concernant ces dernières vérifications, dont notamment un mélange entre les exigences concernant les lieux de travail et celles concernant les équipements de travail et les sources de rayonnements ionisants.

Demande II.3 : revoir intégralement votre instruction susmentionnée pour la mettre en conformité avec les exigences de la réglementation. Transmettre la version révisée.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer, au cours de l'inspection, que tous les lieux de travail, les équipements de travail et les sources de rayonnements ionisants concernés par l'obligation d'une vérification initiale (et par son éventuel renouvellement) en disposaient bien.

Demande II.4 : sur la base de votre instruction susmentionnée révisée, justifier que tous les lieux de travail, les équipements de travail et les sources de rayonnements ionisants concernés par l'obligation d'une vérification initiale (et par son éventuel renouvellement) en disposent bien. Transmettre cette justification et, le cas échéant, faire réaliser les vérifications manquantes.

Les inspecteurs ont consulté votre trame de « *rapport de vérification technique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme (suivant arrêté du 21 mai 2010)* ». Ils vous ont signifié que cette trame ne permet pas de respecter la réglementation en matière de vérification périodique des lieux de travail, des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants.

En effet, cette trame n'indique que la date à laquelle une vérification (pas uniquement celles prévues par le code du travail, mais au sens large tel que défini par votre instruction susmentionnée) a été effectuée et si cette vérification est satisfaisante (par un simple choix « oui/non » dans la colonne « conformité »). Elle ne permet donc pas de s'assurer que les vérifications périodiques prévues par le code du travail pour les lieux de travail, les équipements de travail et les sources de rayonnements ionisants sont exhaustives, ni qu'elles sont suffisamment détaillées en matière de points à vérifier, de modalités de réalisation, de critères de conformité et de résultats obtenus.

En outre, ni cette trame ni votre instruction susmentionnée ne justifient la périodicité retenue pour conduire les vérifications périodiques. Comme précisé dans les réponses III.4 et III.5 du document « questions - réponses » susmentionné de la DGT, l'employeur doit pourtant justifier la périodicité retenue pour chaque vérification périodique (ou partie de vérification périodique) au regard notamment des enjeux de radioprotection et des conditions de travail.

Demande II.5 : justifier, à un endroit adapté de votre référentiel documentaire, la périodicité et les modalités retenues pour chaque vérification (ou partie de vérification) périodique que vous devez mener. Transmettre le ou les documents impactés par les modifications apportées à votre référentiel réglementaire.

Demande II.6 : sur la base des modifications apportées à votre référentiel documentaire, mettre en place des vérifications périodiques exhaustives et suffisamment détaillées répondant aux exigences de la réglementation. Transmettre les vérifications périodiques réalisées suivant ces nouvelles modalités.



Les inspecteurs ont consulté vos documents « *liste des appareils de radioprotection* » et « *tableaux dosimètre* ». Ils ont noté que ni ces documents ni votre instruction susmentionnée ne justifient la périodicité de vérification périodique retenue pour l'instrumentation de radioprotection (instruments ou dispositifs de mesurage, dispositifs de détection de la contamination et dosimètres opérationnels) au regard notamment des enjeux de radioprotection associés. Comme précisé dans la réponse III.8 du document « questions - réponses » susmentionné de la DGT, cette périodicité qui peut ainsi s'étendre de « avant chaque utilisation à jusqu'à une fois par an en périodicité maximale ».

Par ailleurs, dans le document « *liste des appareils de radioprotection* », les inspecteurs ont noté deux « *date de la dernière vérification* » indiquées ayant plus d'un an et trois dates situées dans le futur.

Demande II.7 : justifier, à un endroit adapté de votre référentiel documentaire, la périodicité retenue pour la vérification périodique de chaque instrument de radioprotection. Transmettre cette justification.

Demande II.8 : mettre en place une organisation, et un suivi robuste, pour la conduite des vérifications de l'instrumentation de radioprotection permettant de s'assurer du respect des périodicités fixées et de la gestion des éventuels instruments ayant dépassé cette périodicité. Transmettre les modalités de cette organisation et de ce suivi.

Conformité des lieux de travail aux référentiels applicables

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁴ prévoit que chaque local (ou enceinte) dans lequel est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X fasse l'objet d'un rapport technique daté, dans lequel le responsable de l'activité nucléaire, en liaison avec l'employeur, consigne certaines informations. Le courrier de transmission de la décision d'enregistrement [5] vous autorisant à utiliser un appareil électrique émettant des rayonnements X vous demandait de transmettre ce rapport pour les salles dans lesquelles l'appareil sera utilisé.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas transmis ce rapport et que vous n'étiez pas en mesure de le présenter lors de l'inspection.

Demande II.9 : transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chaque local dans lequel est utilisé votre appareil électrique émettant des rayonnements X.

La prescription « *gammagraphie industrielle* » figurant dans l'annexe 2 de votre décision portant autorisation [4] prévoit que « *les installations dans lesquelles sont utilisés les gammagraphes sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF M 62-102 (Radioprotection - Installations de radiologie gamma) ou à des dispositions équivalentes* ».

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.



Vous n'avez pas été en mesure de justifier la conformité du local dans lequel sont utilisés vos gammagraphes. Par ailleurs, vous n'avez également pas été en mesure de justifier la conformité « *aux normes ou dispositions équivalentes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance* » du local dans lequel est utilisé votre irradiateur gamma contenant des sources scellées de haute activité de ¹³⁷Cs.

Demande II.10 : transmettre les documents justifiant de la conformité de ces deux locaux.

Inventaire des sources radioactives scellées détenues et inventaire des sources radioactives scellées distribuées⁵

Le I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que « *tout détenteur de sources radioactives [...] soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives [...] qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation* ». Par ailleurs, l'article L. 1333-5 de ce même code indique que « *les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'un inventaire national, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives* ».

La comparaison de votre inventaire des sources radioactives scellées détenues et de l'inventaire national des sources radioactives tenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a montré des différences. Ainsi, des sources présentes sur votre inventaire ne figurent pas sur l'inventaire national, et inversement. Devant le nombre de sources concernées, il a été convenu lors de l'inspection que le fichier de comparaison recensant les différences identifiées vous serait transmis.⁶

Demande II.11 : sur la base du fichier de comparaison, mener un travail d'investigation pour identifier et corriger le cas échéant, auprès de l'IRSN, les anomalies que vous aurez identifiées. Transmettre des bilans réguliers de ce travail.

Le I de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique indique qu'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* ».

Afin de s'assurer du respect de ces dispositions, tout fournisseur de sources radioactives scellées doit donc être en mesure d'identifier les sources qu'il a distribuées mais qu'il n'a pas encore reprises et, parmi ces dernières, les sources périmées.

⁵ Pour plus de renseignements sur les inventaires de détention et de distribution, consulter la fiche « *détention ou distribution de sources de rayonnements ionisants : les inventaires* » [disponible](http://www.asn.fr) sur le site www.asn.fr.

⁶ Le travail d'analyse a été effectué sur la base des informations disponibles et sous couvert de leur exactitude. Il reste toutefois limité, notamment en raison de l'existence de nombreux biais possibles de saisie (tiret, espace...), ou même d'absence de saisie, pour le numéro de série des sources sur l'inventaire national. Le travail de comparaison ne relève donc que des différences sans préjuger si elles constituent des anomalies réelles.



La comparaison de votre inventaire des sources radioactives scellées distribuées entre 2014 et 2024 et de l'inventaire national des sources radioactives tenu par l'IRSN a montré des différences. Ainsi, des sources présentes sur votre inventaire ne figurent pas sur l'inventaire national, et inversement. Devant le nombre de sources concernées, il a été convenu lors de l'inspection que le fichier de comparaison recensant les différences identifiées vous serait transmis.⁷

Demande II.12 : sur la base du fichier de comparaison, mener un travail d'investigation pour identifier et corriger le cas échéant, auprès de l'IRSN, les anomalies que vous aurez identifiées. Transmettre des bilans réguliers de ce travail.

Conditions de reprise d'une source radioactive scellée

Le IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique 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 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.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne définissiez pas les conditions de reprises au moment de la cession d'une source radioactive scellée. Dans votre « *note aux futurs acquéreurs de sources radioactives* », vous indiquez d'ailleurs : « *Notre offre ne comprend pas les frais liés à la reprise de sources. Toutefois, la société MIRION Technologies (MGPI) SAS s'engage à reprendre toutes les sources qu'elle aura fournies. Cette opération se fera selon les conditions financières qui seront établies lors de la demande de reprise de la source.* »

Demande II.13 : définir les conditions de reprise, incluant les frais afférents (et les conditions d'actualisation le cas échéant), au moment de la cession d'une source radioactive scellée. Transmette les conditions retenues et les modalités prévues pour les communiquer à un acquéreur et pour les conserver tant que la source n'a pas été reprise.

Prêt d'une source radioactive scellée

La prescription « *prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs* » figurant à l'annexe 2 de votre décision portant autorisation [4], établit les exigences à respecter lors d'un prêt (mise à disposition temporaire) d'une source radioactive scellée, notamment en matière de vérification de la situation administrative de la personne recevant la

⁷ Le travail d'analyse a été effectué sur la base des informations disponibles et sous couvert de leur exactitude. Il reste toutefois limité, notamment car votre inventaire ne mentionnait pas la catégorie des sources et en raison de l'existence de nombreux biais possibles de saisie (tiret, espace...), ou même d'absence de saisie, pour le numéro de série des sources sur l'inventaire national. Le travail de comparaison ne relève donc que des différences sans préjuger si elles constituent des anomalies réelles.



source en prêt, du contenu de la convention à établir préalablement au prêt et de respect des dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN⁸.

Vous avez indiqué prêter occasionnellement des sources radioactives scellées à d'autres entités du groupe Mirion Technologies. La convention de prêt consultée par les inspecteurs ne contenait toutefois pas toutes les exigences prévues par la prescription susmentionnée.

Demande II.14 : modifier le modèle de votre convention de prêt afin qu'il respecte les exigences réglementaires applicables. Faire parvenir la version mise à jour de ce modèle.

Incidents et événements significatifs pour la radioprotection

Le II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique prévoit que « *dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.* »

Dans le [courrier circulaire CODEP-DTS-2021-032482 du 9 juillet 2021](#) qui vous avait été adressé en tant que responsable d'une activité nucléaire impliquant la détention ou d'utilisation d'appareil(s) de gammagraphie, l'ASN a indiqué des recommandations concernant les éléments qui devraient figurer dans le plan d'urgence interne pour ce qui concerne la gestion d'une situation où il serait impossible de ramener la source radioactive en position de sécurité dans l'appareil de gammagraphie.

Les inspecteurs ont consulté vos fiches réflexes « *incendie* », « *perte ou vol source radioactives* », « *incident contamination* » (laquelle contient des parties illisibles dans les encadrés rouges) et « *irradiation* ». Après l'inspection, vous avez transmis votre plan d'urgence interne.

Les inspecteurs ont constaté que ce plan ne traite pas du risque de blocage d'une source de gammagraphe et qu'il n'existe pas non plus de fiche réflexe associée à ce type d'incident. Bien que les gammagraphes que vous utilisez ne contiennent pas de source scellée de haute activité, un blocage de la source du gammagraphe peut quand même entraîner des conséquences pour vos travailleurs si cet incident n'est pas correctement géré. C'est d'ailleurs ce qui s'est produit en 2022 et qui a donné lieu à la déclaration à l'ASN d'un événement significatif pour la radioprotection en raison de l'exposition involontaire d'un de vos travailleurs, consécutive à sa mauvaise gestion d'un tel incident.

Demande II.15 : transmettre tout document qui traiterai de la gestion d'un incident de blocage d'une source de gammagraphe. Si un tel document n'existait pas ou n'était pas suffisamment détaillé, traiter le sujet à un endroit adapté de votre référentiel documentaire et transmettre la partie concernée.

Le I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la*

⁸ 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.



nature et à l'importance des risques encourus. » Par ailleurs, l'article R. 1333-21 du même code précise que « *le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment [...] les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne* », qu'il « *procède à l'analyse de ces événements [et] en communique le résultat à l'autorité compétente* ». Conformément à la prescription « *événements significatifs en radioprotection et acte de malveillance* » figurant dans l'annexe 2 de votre décision d'autorisation [4], il peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN.⁹

Les inspecteurs ont consulté votre fichier « *suivi ecart.xlsx* » traitant des écarts que vous avez relevés pour les années 2023 et 2024. Ils ont noté que ce fichier est perfectible car il ne permet pas d'identifier rapidement si un écart a fait ou non l'objet d'une déclaration à l'ASN d'un événement significatif pour la radioprotection, ainsi que les raisons pour lesquelles la décision de le déclarer ou non a été prise. Par ailleurs, vous n'avez déclaré aucun événement significatif pour la période allant de début 2023 à mi-2024. Pourtant, l'attention des inspecteurs a été attirée par la description de certains « écarts » figurant dans votre fichier.

Demande II.16 : compléter le contenu de votre fichier afin qu'il intègre une conclusion claire quant à savoir si l'événement doit être déclaré ou non l'ASN et les raisons qui ont conduit à cette conclusion. Transmettre l'actualisation du fichier pour les années 2023 et 2024.

Demande II.17 : transmettre les dossiers n°s 1 et 2 de l'année 2023 et les dossiers n°s 2, 5, 9 et 10 de l'année 2024 mentionnés dans votre fichier.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Moyens à disposition des conseillers en radioprotection

Constat d'écart III.1 : 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 constaté que la note d'organisation n° 20-001 consignant les modalités d'exercice des missions de vos conseillers en radioprotection ne définit que vaguement les moyens mis à disposition, et ce même dans la nouvelle version que vous avez transmise après l'inspection. S'il n'est pas attendu une description exhaustive de ces moyens, un descriptif plus détaillé que « *moyens (informatique, matériels...)* » est tout de même nécessaire.

Il vous appartient donc d'apporter les précisions nécessaires dans votre note d'organisation de la radioprotection.

Acquisition de sources radioactives scellées pour un usage propre

Observation III.1 : l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu'il est interdit « *d'acquérir des sources radioactives [...] auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution*

⁹ Guide de l'ASN n°11 : déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives).



mentionnée à l'article R. 1333-126 si cette autorisation est requise » et que « des dérogations à [cette] interdiction [...] peuvent être accordées à l'acquéreur par l'autorité ayant délivré l'autorisation de détenir ou de distribuer les sources radioactives [...] dont l'acquisition est envisagée ».

Les inspecteurs ont noté que vous déteniez pour votre compte propre des sources du fabricant « Czech Metrology Institute – Regional Inspectorate Prague » (CMI-RI) pour lequel vous avez présenté un engagement de reprise de sources. Il n'a toutefois pas pu être justifié du respect de l'exigence réglementaire susmentionnée pour cette acquisition qui a eu lieu il y a plusieurs années.

Je vous rappelle donc, que si vous désirez acquérir à nouveau des sources chez ce fabricant, il conviendra de respecter cette exigence.

Organisation de la cession d'une source radioactive scellée

Observation III.2 : le 1° de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu'il est interdit « 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 ». La prescription « cession d'une source de rayonnements ionisants » figurant dans l'annexe 2 de votre décision portant autorisation [4] prévoit que « le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison ».

Lors de leur contrôle par sondage, les inspecteurs n'ont pas constaté d'écart à ces exigences. Toutefois, ils ont noté que leur respect repose intégralement sur l'expérience et les connaissances de vos conseillers en radioprotection. Vous avez indiqué qu'il existe un « manuel de gestion et d'utilisation des sources radioactives », lequel décrit notamment le processus de distribution d'une source radioactive scellée (mais également d'autres étapes comme l'acquisition d'une source auprès de vos fournisseurs et la reprise d'une source), mais qu'il n'est pas consulté car sa dernière mise à jour remonte à 2014. Vous avez toutefois indiqué envisager sa mise à jour.

Il serait opportun de capitaliser utilement l'expérience et les connaissances de vos conseillers en radioprotection en procédant à la mise à jour du manuel (en en profitant également pour prendre compte le contenu pertinent de la présente lettre de suite).

Attestation de reprise d'une source radioactive scellée

Observation III.3 : lors de la consultation de votre modèle d'attestation de reprise, les inspecteurs ont constaté que la référence réglementaire qui y est citée est obsolète.

Ils ont noté que vous procéderiez à son actualisation.

Conditions d'accès aux zones délimitées pour vos travailleurs non classés

Observation III.4 : l'article R. 4451-32 du code du travail prévoit que « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Vous avez transmis, après l'inspection, votre modèle d'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants où figure une case à cocher portant autorisation à travailler en zone surveillée



bleue et contrôlée verte pour un travailleur non classé. Ce modèle ne prévoit toutefois la signature de l'évaluation uniquement par le responsable hiérarchique du travailleur et par un conseiller en radioprotection.

Je vous rappelle que l'autorisation doit être accordée par l'employeur.

*
* *

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 électroniquement

Andrée DELRUE