



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 7 février 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-002340

TSI France
Hôtel Technologique
BP 100, Technopôle de Château-Gombert
13013 Marseille

Objet : Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-DTS-2011-0169 du 20 décembre 2011
Dossier F400004 – Autorisation référencée 08.02458

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Marseille le 20/12/2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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 distribuer, d'importer, d'exporter et d'utiliser des radionucléides sous forme de sources radioactives scellées (dossier F400004).

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont constaté la qualité des moyens mis en œuvre pour assurer la radioprotection de votre unique travailleur exposé.

Ils ont cependant relevé des points sur lesquels votre organisation nécessite d'être améliorée, notamment par rapport à la formalisation des conditions de reprise de ces sources radioactives scellées lorsqu'elles seront périmées ou en fin d'utilisation.

*
* *

A. Actions correctives

➤ **Carte individuelle de suivi médical :**

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail, le médecin du travail remet à chaque travailleur classé en catégorie A ou B une carte individuelle de suivi médical.

Il a été constaté que cette carte n'était pas transmise à votre travailleur classé en catégorie B, mais conservée par le médecin du travail.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que le médecin du travail transmette la carte individuelle de suivi médical à votre unique travailleur classé.

➤ **Disparités constatées entre l'inventaire national des sources et celui de votre société :**

Les inspecteurs ont constaté des écarts entre l'inventaire national des sources tenu par l'IRSN et celui de TSI France : sources figurant dans l'inventaire national mais absentes de celui tenu par votre société et inversement.

Demande A2 : En conséquence, vous vous rapprocherez de l'IRSN/UES afin de vérifier les éventuels écarts mentionnés ci-dessus. Vous tiendrez informée l'ASN de l'avancée de vos démarches et de leurs conclusions.

➤ **Conditions de reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation :**

Dans le cadre de l'engagement de reprise mentionné à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, l'ensemble des conditions de reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation doivent être précisées et formalisées au plus tard lors de la livraison de la source.

Il a été constaté que ces conditions de reprise n'étaient pas précisées, ni formalisées dans un document conservé par votre société et par celles de vos clients.

Demande A3 : Je vous demande, au plus tard lors de la livraison, de préciser et de formaliser dans un document dont un exemplaire est conservé par votre société et l'autre par l'acquéreur, l'ensemble des conditions de reprise pour chacune des sources radioactives que vous distribuez. Vous me transmettez un spécimen du document formalisant l'ensemble de ces conditions de reprise.

B. Demandes complémentaires

➤ **Prolongation de la durée de vie des sources scellées :**

L'arrêté du 23 octobre 2009, paru le 16 janvier 2010 au journal officiel de la république française, portant homologation de la décision n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

Cette décision précise dans son article 3 que le fournisseur ou le fabricant peut constituer et soumettre à l'ASN un dossier générique rassemblant une partie des éléments mentionnés dans l'annexe 1 à la décision.

Demande B1 : Je souhaite connaître votre position et vos intentions quant à l'éventuel dépôt d'un dossier générique pour les sources scellées dont vous êtes ou avez été fournisseur. Je vous rappelle que le dossier générique porte sur les aspects techniques et réglementaires et ne préjuge pas des

éventuels échanges préalables entre vous et vos clients notamment sur les aspects contractuels. En effet, un échange avec chaque demandeur reste obligatoire dans la mesure où le dossier générique ne porte pas sur le maintien de la garantie financière dont doit bénéficier la source durant toute la durée de la prolongation demandée.

En tout état de cause, je vous demande de m'indiquer à minima la position que vous adopterez pour répondre aux demandes particulières de vos clients même en l'absence de dossier générique.

Vous voudrez bien me faire-part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente lettre sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Veillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources,**

Sylvie RODDE