



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 mars 2014

**Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-010731**ABB France  
300 rue des Près Seigneurs  
ZA La Boisse  
01125 Montluel Cedex

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2014-1118 - Dossier F330001 (autorisation CODEP-DTS-2012-014065)  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail  
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Montluel le 27 février 2014.

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 a permis d'examiner la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la distribution et à la reprise de sources radioactives et d'appareils en contenant ainsi qu'à la protection de vos travailleurs lors de leurs interventions sur ces sources et appareils dans les installations de vos clients. La détention et l'utilisation de sources radioactives dans votre établissement de Montluel relevant de la police des installations classées pour la protection de l'environnement, elles n'ont pas été examinées par les inspecteurs de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté les progrès réalisés dans l'intégration des procédures et documents relatifs à l'activité nucléaire dans votre système de management de la qualité.

Ils ont identifié des actions prioritaires à mener du point de vue de la radioprotection dans la vérification de la conformité réglementaire de vos fournisseurs et clients, l'amélioration du système permettant d'identifier et signaler les sources distribuées et non reprises au terme de la durée légale de

10 ans et la meilleure prise en compte du risque radiologique lors des interventions de vos techniciens chez vos clients.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre. Certains écarts ayant déjà été relevés lors d'inspections antérieures, il convient de les résorber dans les meilleurs délais.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

➤ **Vérfications préalables à l'acquisition ou à la cession de sources**

L'article R.1333-17 du code de la santé publique soumet à autorisation la distribution de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent de conserver une trace formalisée de la vérification que les fournisseurs des sources que vous importez sont en situation régulière dans leur pays pour ces mouvements.

Vous disposez d'une autorisation délivrée à la société ABB en 2011 à Shangai mais vous n'avez pas pu indiquer aux inspecteurs si elle était encore valide à la date de l'inspection. Par ailleurs, vous n'avez pas pu justifier de la conformité de vos fournisseurs de sources, qu'ils soient installés en France ou à l'étranger, avec la réglementation qui leur est opposable.

**Demande A1:** Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour vous assurer et pouvoir justifier en tout temps que vos fournisseurs disposent des autorisations nécessaires pour distribuer et exporter, le cas échéant, les sources qu'ils vous fournissent.

L'article R.1333-46 du code de la santé publique interdit la cession de radionucléides à toute personne ne possédant pas un récépissé de déclaration ou une autorisation. Les conditions de votre autorisation imposent que le résultat de la vérification correspondante soit consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Les éléments que vous avez présentés aux inspecteurs ne vous permettent pas de vérifier que vos clients respectent les limites de leur autorisation lors de l'acquisition des sources.

**Demande A2:** Je vous demande de compléter en conséquence les vérifications que vous réalisez préalablement à la cession d'une source radioactive scellée, produit ou dispositif en contenant.

Les prescriptions de votre autorisation vous imposent, préalablement à une exportation de sources, de vous assurer que le destinataire est en situation régulière dans son pays pour la détention de ces sources et de conserver une trace formalisée de cette vérification.

Vous n'avez pas réalisé cette vérification pour les sources que vous avez transférées en vue de leur élimination ou recyclage.

**Demande A3:** Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour vous assurer et pouvoir justifier en tout temps que les exutoires de vos sources usagées disposent des autorisations nécessaires pour recevoir les sources que vous leur transférez. Vous me rendrez compte des résultats de cette vérification pour vos exutoires actuels.

➤ **Détection et signalement des sources périmées**

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique limite à 10 ans la durée d'utilisation des sources radioactives scellées que vous distribuez, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente, et impose au fournisseur de ces sources de déclarer auprès de l'ASN et de l'IRSN toute source scellée, produit ou dispositif en contenant qui ne lui aurait pas été restitué dans les délais requis.

Les inspecteurs ont constaté que :

- vous n'avez pas repris certaines sources que vous aviez fournies et qui ont a priori dépassé la durée limite d'utilisation autorisée (notamment les sources ayant fait l'objet des visas d'enregistrement n° 051719 du 31/12/1996, 071951 du 07/05/2003 et 076068 à 076071 du 29/01/2004) sans en avoir informé l'ASN et l'IRSN ;
- vos procédures ne prévoient pas d'examen systématique de votre suivi des sources visant à détecter les sources périmées non reprises et à procéder à l'information de l'ASN et de l'IRSN.

**Demande A4 : Je vous demande de mettre en place une procédure vous permettant de détecter et signaler à l'ASN et à l'IRSN, selon une périodicité qu'il vous appartiendra de définir, toute source radioactive scellée, produit ou dispositif en contenant, que vous auriez distribué à un détenteur/utilisateur français et qui ne vous aurait pas été restitué dans les délais requis. Je vous demande également de me transmettre un inventaire exhaustif des sources ayant fait l'objet d'un premier visa d'enregistrement avant le 27 février 2004 non reprises à ce jour et de m'informer sur les démarches formellement entreprises vis-à-vis de leurs détenteurs pour leur reprise. Vous veillerez à mettre en copie l'IRSN de l'inventaire des sources demandé.**

➤ Engagement de reprise des sources

Les prescriptions de votre autorisation vous imposent, pour chaque source radioactive scellée importée, de conserver une trace formalisée de l'engagement de reprise de cette source par son fournisseur étranger.

Vous n'avez pas pu présenter d'engagement de reprise pour les sources qui vous sont fournies par la société ABB de Shangäi.

**Demande A5 : Je vous demande de mettre en place les actions nécessaires pour pouvoir justifier de l'engagement de reprise des sources que vous importez par leur fournisseur étranger. Vous me transmettez une copie de cet engagement pour les sources qui vous ont été fournies par la société ABB de Shangäi.**

➤ Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-68 du code du travail impose que la personne compétente en radioprotection communique périodiquement les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Une partie de vos travailleurs exposés fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Vous avez cependant déclaré que les résultats de ce suivi n'étaient jamais communiqués à l'IRSN.

**Demande A6 : Je vous demande de mettre en place l'organisation vous permettant de transmettre périodiquement à l'IRSN les résultats du suivi par dosimétrie opérationnelle de vos travailleurs exposés.**

➤ Plans de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que, lorsque vous intervenez sur l'installation d'un client, celui-ci doit vous transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans son établissement.

En outre, les travaux exposant à des rayonnements ionisants font partie de la liste des travaux qui, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, imposent la rédaction d'un plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les consignes et dispositions particulières applicables dans les établissements de vos clients en matière de radioprotection ne vous étaient pas systématiquement transmises ;
- les plans de prévention rédigés ne tenaient pas systématiquement compte des risques liés aux rayonnements ionisants, que ces risques soient issus des opérations de vos clients ou de vos techniciens.

**Demande A7 : Je vous demande de veiller à la bonne réception des consignes et dispositions particulières applicables en matière de radioprotection dans les établissements de vos clients dans lesquels vous intervenez et à la prise en compte systématique du risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants dans les plans de prévention rédigés préalablement à vos interventions dans des installations mettant en œuvre des sources de tels rayonnements. Je vous rappelle que les éléments prouvant le respect des dispositions particulières applicables en matière de radioprotection dans les établissements dans lesquels vous intervenez doivent être tracés.**

➤ Autorisation d'exercer une activité nucléaire

L'article R.1333-17 du code de la santé publique soumet à autorisation ou à déclaration l'utilisation de générateurs électriques de rayons X lorsque les conditions d'exemption de l'article R.1333-18 ne sont pas respectées.

Lors des opérations de maintenance menées dans les établissements de vos clients mentionnées par vos représentants, vos techniciens utilisent des générateurs électriques de rayons X relevant de ce régime de déclaration ou d'autorisation. Votre autorisation actuelle ne permet pas de telles opérations.

**Demande A8 : Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre autorisation prenant en compte l'utilisation de générateurs électriques de rayons X.**

## **B. Compléments d'informations**

➤ Suivi des sources

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique limite la durée d'utilisation des sources radioactives scellées que vous distribuez à 10 ans après la date du premier enregistrement, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

Vous avez procédé à la vente d'une source d'occasion sans informer l'IRSN du fait que la source en question avait fait l'objet d'un premier enregistrement, ce qui a eu comme conséquence de lui donner une date limite de reprise erronée. La date limite de reprise indiquée pour cette source dans votre suivi des sources distribuées était également erronée.

**Demande B1 : Je vous demande de mettre en œuvre tout moyen utile pour faire en sorte que l'IRSN dispose des informations nécessaires à la mise à jour de l'inventaire national des sources y compris pour les sources qui sont revendues après une première utilisation.**

En outre, la date limite de reprise des sources indiquée dans votre suivi ne tient pas compte des éventuelles prolongations de la durée d'utilisation des sources.

**Demande B2 : Je vous demande de modifier votre tableur de suivi des sources pour permettre d'identifier rapidement la date limite de reprise correcte de toutes les sources que vous avez distribuées.**

Votre procédure interne 3BFRF TC 9011 révision B intitulée « instruction remplacement source radioactive » mentionne votre ancienne filière d'approvisionnement de sources et indique par erreur que le contrôle à la mise en service d'une source doit être réalisé par un organisme agréé. En outre, les informations relatives à l'élimination des sources reprises n'y figurent pas. Enfin, les dispositions qui seront mises en place pour détecter les sources périmées ou à reprendre devraient y être mentionnées, ainsi que leur périodicité.

**Demande B3 : Je vous demande de mettre à jour cette instruction en conséquence.**

➤ Instructions de sécurité

Les informations relatives aux débits de doses mentionnées dans vos instructions de sécurité ne précisent pas s'il s'agit d'un débit de dose en profondeur ou d'un débit de dose à la peau. L'interprétation qui en est faite dans l'analyse de risque est par conséquent erronée et l'information communiquée à vos clients inexploitable en l'état. Par ailleurs, les noms et coordonnées des organismes de contrôle ou de suivi indiqués dans ces instructions doivent être mis à jour.

**Demande B4 : Je vous demande de mettre à jour vos instructions de sécurité en conséquence. Les instructions mises à jour devront être diffusées à tous les détenteurs d'appareils contenant des sources que vous avez distribués.**

L'organisation logistique de vos livraisons implique que les différents documents qui doivent accompagner les sources et appareils (instructions d'installation, d'opération et de sécurité, recommandations d'entretien, certificat de source) sont fournis par des entités différentes. Vous n'avez pas pu confirmer aux inspecteurs que ces documents étaient systématiquement transmis au client au plus tard lors de la livraison de la source.

**Demande B5 : Je vous demande de mettre en place une procédure permettant de garantir que les documents qui doivent être remis à l'acquéreur d'une source ou d'un appareil en contenant lui soient systématiquement transmis au plus tard lors de la livraison de la source.**

➤ Etude de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que votre analyse des postes de travail en vigueur ne prend pas en compte les manipulations des sources de Strontium 90 d'une activité de 11,1 GBq et des générateurs électriques de rayons X qui sont réalisées sur le site de vos clients.

Par ailleurs, cette analyse ne permet pas de conclure sur le prévisionnel dosimétrique associé aux différentes opérations de maintenance courante réalisées par vos techniciens sur le site des utilisateurs.

**Demande B6 : Je vous demande de mettre à jour votre analyse des postes de travail en conséquence et de m'en transmettre un exemplaire.**

➤ Sources distribuées

Votre autorisation vous permet de distribuer les sources de référence NER 584 (krypton 85), PHCK 2026 (prométhéum 147), SIFV 328 et SIFQ 6494 (strontium 90). Aucune autre référence de source n'est autorisée à la distribution.

Vos représentants n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs que l'organisation des commandes et livraisons mise en place permettait de garantir que seules des sources des références autorisées sont distribuées aux détenteurs.

**Demande B7 : Je vous demande de mettre en œuvre tout moyen utile pour garantir que seules des sources de références autorisées seront distribuées par ABB France.**

➤ Enregistrement des mouvements de source

L'article R.1333-49 du code de la santé publique soumet à enregistrement préalable par l'IRSN toute importation ou exportation de radionucléides.

Vos représentants n'ont pas pu présenter l'enregistrement correspondant aux importations de sources réalisées en 2013.

**Demande B8 : Je vous demande de me transmettre une copie de l'enregistrement correspondant.**

➤ Plan de prévention

Vos représentants n'ont pas pu confirmer que le début d'une intervention impliquant une exposition aux rayonnements ionisants était conditionné à l'existence d'un plan de prévention.

**Demande B9 : Je vous demande de me confirmer qu'un plan de prévention est rédigé systématiquement avant toute intervention susceptible d'exposer des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

**C. Compléments d'informations**

**C.1** : Je vous rappelle que la demande de renouvellement de votre autorisation de distribuer des sources ou appareils en contenant devra être transmise à l'ASN avant le 9 septembre 2014. Cette demande pourrait inclure la délivrance de l'autorisation à la personne morale ABB France.

**C.2** : La vérification de l'état des sources radioactives et des dispositifs de radioprotection associés avant le début de l'intervention devrait être un préalable à l'intervention de vos techniciens sur les installations de vos clients. De même, un tel contrôle devrait être réalisé après toute intervention.

**C.3** : Je vous rappelle que le premier volet de la carte individuelle de suivi médical des travailleurs exposés est destiné au travailleur concerné.

**C.4** : Même s'il nécessite l'avis du médecin du travail, le classement des travailleurs exposés relève de la responsabilité de l'employeur.

**C.5** : La procédure demandée en réponse à la demande A4 pourrait utilement inclure un point d'arrêt visant à identifier les sources à reprendre à moyen et court termes, de façon à entrer en contact avec vos clients pour leur rappeler cette obligation et leur permettre de l'anticiper au mieux.

**C.6** : Je vous rappelle que le code du travail français s'applique aux travailleurs étrangers intervenant sur le sol français.

**C.7** : Je vous invite à prendre connaissance de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2014. Les modifications introduites par cet arrêté auront notamment un impact sur la formation de la PCR dans le cadre des interventions réalisées par certains de vos travailleurs, hors du cadre de votre autorisation de distribuer des radionucléides, dans des installations nucléaires de base.

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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement je vous informe que ce courrier sera 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.

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

**Sylvie RODDE**