



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 8 Avril 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-014537

GIP LABOCEA
5-7 rue du Sabot
BP 54
22440 PLOUFRAGAN

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 mars 2014
Installation : Laboratoire LABOCEA – site de de Ploufragan
Nature de l'inspection : Radioprotection
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : **INSNP-NAN-2014-1305***

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

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement le 19 mars 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 mars 2014 a permis de faire un point de situation sur la détention et l'utilisation de sources radioactives scellées dans votre établissement de Ploufragan et de vérifier différents points du Code de la santé publique et du Code du travail relatifs à la protection contre les rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection que vous détenez quatre sources de Nickel 63 alors que votre autorisation délivrée au titre du Code de la santé publique n'est plus valide depuis 2005. En outre, trois de ces sources ont dépassé leur durée légale d'utilisation, fixée à 10 ans après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture. Dans la mesure où vous n'avez pas l'intention de poursuivre l'utilisation de sources radioactives pour la chromatographie en phase gazeuse, vous devez impérativement organiser leur reprise.

J'attire également votre attention sur la nécessité d'améliorer les conditions de détention de ces sources. En outre, vous veillerez à préciser leur emplacement exact.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Régularisation administrative

En application des dispositions des articles L.1333-1, L.1333-4 et R.1333-17 du Code de la santé publique, la détention et l'utilisation de sources radioactives telles que celles que vous détenez sont soumises à autorisation de l'ASN.

Par décision 00.5205 du 25 janvier 2000, la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels avait autorisé Mme XXXX à détenir et utiliser des sources scellées de Nickel 63 dans des chromatographes en phase gazeuse. Cette autorisation est arrivée à péremption le 5 janvier 2005.

Par courrier du 2 août 2004, Mme XXXX a demandé le renouvellement et la modification de cette autorisation. La Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection (DGSNR), qui était alors en charge d'instruire le dossier, a demandé des compléments par courrier DGSNR/SD1/N°04.06882/2004/JF du 14 décembre 2004. N'ayant reçu que des réponses partielles à ses demandes, la DGSNR a envoyé une lettre de rappel le 27 juin 2005 (référéncée DGSNR/SD1/N°05.03442/2005/JF). Ce courrier est resté sans réponse.

Par la suite, la division de Nantes de l'ASN a repris l'instruction de ce dossier et a demandé de déposer un nouveau dossier de demande d'autorisation par courrier CODEP-NAN-2010-012438 du 8 mars 2010. Ce courrier est également resté sans réponse.

Aujourd'hui, vous détenez donc quatre sources radioactives scellées de Nickel 63 contenues dans des chromatographes en phase gazeuse, sans être titulaire d'une autorisation valide au titre du Code de la santé publique.

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que vous n'envisagiez pas de poursuivre l'utilisation des sources radioactives. En outre, l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants, mentionné à l'article L.1333-9 du Code de la santé publique, indique que trois d'entre elles ont dépassé leur date de validité de 10 ans en 2010 et 2011.

L'article R.1333-52 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, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Cet article impose en outre à tout utilisateur de sources radioactives scellées de faire reprendre les sources périmées, ou en fin d'utilisation, par leur fournisseur.

A.1.1 Je vous demande de faire reprendre vos sources radioactives par leur fournisseur.

A.1.2 Lorsque les sources auront été reprises, je vous demande de transmettre les attestations de reprise à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), avec copie à la division de Nantes de l'ASN. Au vu de ces documents, l'ASN pourra mettre fin à votre autorisation conformément à ce que prévoit l'article R.1333-42 du Code de la santé publique.

J'ai bien noté que, depuis l'inspection du 19 mars dernier, vous avez pris les contacts nécessaires avec le fournisseur des sources, afin d'organiser leur reprise dans les meilleurs délais.

A.2 Localisation précise des sources radioactives

En vertu de l'article R.1333-50 du Code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. À cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

À la suite des investigations menées lors de l'inspection, un doute subsiste sur la localisation physique des sources radioactives détenues. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que les quatre sources étaient contenues dans deux chromatographes (appareils Hewlett Packard 6890 et Hewlett Packard 5890). Or Les rapports de contrôle technique externe de radioprotection consultés indiquent la présence de l'une de ces sources (formulaire 188541, visa 085564 du 26 octobre 2004) dans un appareil de type Hewlett Packard 1530A, qui n'a pas pu être présenté lors de la visite du laboratoire.

D'autre part, l'inventaire national des sources indique la présence d'une des sources (formulaire 688552, visa 055424 du 26 avril 2000) dans un appareil Hewlett Packard 4890.

A.2 Je vous demande de me confirmer la présence des sources radioactives des quatre sources de Nickel 63 dans les chromatographes Hewlett Packard 5890 et 6890, avant le 7 avril 2014.

Dans l'hypothèse où ces sources se trouveraient dans d'autres appareils, vous voudrez bien m'indiquer leur localisation précise.

Enfin, si vous ne parvenez pas à retrouver certaines d'entre elles, il conviendra de nous adresser une déclaration de perte de source conformément aux dispositions prévues en particulier à l'article L.1333-3 du code la santé publique et selon les modalités prévues par le guide n°11 de l'ASN et à télécharger sur le site internet www.asn.fr.

A.3 Conditions de détention des sources radioactives

L'article R.1333-51 du Code de la santé publique indique que toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les chromatographes en phase gazeuse HP 5890 et HP 6890, dans lesquels vous avez indiqué que les sources radioactives se trouvaient, étaient entreposés dans un débarras, dans un secteur du laboratoire en chantier. Ce débarras n'est pas fermé à clefs et sert de vestiaire aux ouvriers pendant les travaux.

A.3 Je vous demande de placer les sources et les appareils qui les contiennent dans un local sécurisé et à l'écart des risques d'incendie.

B – Compléments d'information

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32). Pour les sources que vous détenez, la périodicité du contrôle technique par un organisme agréé est fixée à un an.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le dernier contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé en octobre 2012. J'ai bien noté que vous aviez lancé la commande auprès d'un organisme agréé pour la réalisation d'un nouveau contrôle en 2014, préalablement à la reprise des sources.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle qui sera émis par l'organisme agréé, lorsque celui-ci sera disponible.

C – Observations

Néant

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points selon les échéances prescrites en annexe du présent courrier.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-014537
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

GIP LABOCEA

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 mars 2014 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Régularisation administrative / reprise des sources périmées ou non utilisées	Faire reprendre les sources radioactives par leur fournisseur Transmettre les attestations de reprise des sources à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN), avec copie à la division de Nantes de l'ASN	30/05/2014 Dès réception des attestations de reprise
Localisation précise des sources radioactives	Confirmer la présence des sources dans les chromatographes vus en inspection Dans le cas contraire, indiquer la localisation précise des sources, voire déclarer leur perte	15/04/2014
Conditions de détention des sources radioactives	Placer les sources et les appareils qui les contiennent dans un local sécurisé et à l'écart des risques d'incendie	Dès réception du courrier

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Sans objet		

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Sans objet	