

Montrouge, le 11/03/2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-019750

Thermo Electron SAS

16 Avenue du Québec

BP 30210

Villebon-sur-Yvette

91941 COURTABOEUF Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2020-0380 du 26 février 2020

Thèmes : fournisseur de sources radioactives et utilisateur de générateurs électriques de rayons X
Dossier F600015 (autorisation CODEP-DTS-2014-057456)

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 26 février 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse 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 et, plus particulièrement, à votre autorisation de céder, d'importer en France, et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F600015). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par la société.

Au cours de cette inspection, l'inspecteur a apprécié le résultat des efforts accomplis pour consolider le suivi des sources distribuées depuis le démarrage de votre activité, ainsi que l'expertise disponible au sein de l'entreprise sur les produits distribués.

L'inspecteur a toutefois noté que vos engagements pris à l'issue des précédentes inspections ou instructions ne sont pas suffisamment suivis et n'apportent pas les bénéfices attendus. Des écarts ont notamment été mis en évidence concernant la distribution (les vérifications préalables à la livraison et la remise des documents), la reprise des sources périmées, la gestion des non-conformités, la formation des travailleurs et le zonage radiologique. Des lacunes dans la mise à jour des documents internes ont également été constatées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à toute livraison de sources de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu' « *Il est interdit de céder [...] des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et 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 [...]* ».

Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

L'inspecteur a constaté que :

- vous n'effectuez plus, avant la livraison, la vérification de la situation administrative de vos clients,
- vous ne vous assurez pas que l'acquisition faite par le client (qui modifie l'activité globale détenue) ne conduit pas à un dépassement de l'activité totale pour laquelle il est autorisé.

Je vous rappelle que ces constats avaient déjà fait l'objet de remarques lors des deux précédentes inspections (demande A3 du courrier référencé CODEP-DIT-2010-041882 et demande B1 du courrier référencé CODEP-DTS-2014-057244).

Demande A1 : Je vous demande :

- **de vous assurer, avant chaque livraison, que votre client dispose d'une autorisation valide et qu'il restera dans les limites de son autorisation consécutivement à cette acquisition,**
- **de transmettre à l'ASN une procédure mise à jour qui explicitera les vérifications préalables à toute livraison de source radioactive ainsi que les modalités d'archivage du résultat de ces vérifications ;**
- **de préciser l'organisation mise en place afin que cette procédure soit effectivement et systématiquement suivie.**

Depuis le 1^{er} juillet 2018, l'exigence fixée à l'article R. 1333-153 concerne également les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs.

Demande A2 : Je vous demande soit d'étendre le champ de la procédure et de l'organisation qui font l'objet de la demande A1 aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, soit de transmettre à l'ASN la procédure les concernant ainsi que la description de l'organisation mise en place afin que cette procédure soit effectivement et systématiquement suivie.

➤ Gestion des non-conformités

Votre autorisation, citée en objet, stipule que : « *Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection [...] fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisations la mesure associée)* ».

Vous avez présenté à l'inspecteur un fichier de suivi des non-conformités. Celui-ci ne reprenait pas les écarts mentionnés dans le dernier rapport de vérification réalisée le 07 janvier 2020, rapport référencé R147575.01.63.19P.0001.RPCR.001.

Je vous rappelle que l'un des écarts mentionné dans ce rapport, a déjà fait l'objet d'un constat lors de la précédente inspection (demande A1 du courrier référencé CODEP-DTS-2014-057244).

Demande A3 : Je vous demande d'inscrire dans vos procédures la formalisation systématiquement le traitement des non-conformités mises en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Suivi des sources scellées de plus de 10 ans et cohérence avec l'inventaire national des sources

Le I. de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose que « 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 » en application de la décision n° 2009-DC-0150¹.

Le IV. de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose 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 modifications apportées à votre outil de suivi de distribution et de reprise permettent d'identifier les sources scellées de plus de 10 ans. Ainsi, au moment de l'inspection, une source aurait dû vous être retournée. Vous n'avez pas sollicité spontanément ce client afin de savoir s'il détenait encore cette source.

Demande B1 : Je vous demande :

- **d'informer le détenteur identifié lors de l'inspection de son obligation soit de faire reprendre sa source, soit de vous confirmer qu'elle bénéficie d'une décision de prolongation ou qu'elle relève d'un autre cas décrit par la décision n° 2009-DC-0150 précitée,**
- **présenter à l'ASN le résultat de la démarche,**
- **présenter l'organisation retenue pour généraliser cette démarche et pour pérenniser les prochaines relances.**

Vous détenez également, sans les utiliser, deux sources en attente de livraison, référencées dans votre inventaire de détention comme des « sources neuves ». L'une d'entre elle est entreposée sur votre site depuis plus de 10 ans, l'autre correspond à une commande annulée par un client.

Demande B2 : Je vous demande d'évaluer le besoin et la justification de détenir ces deux sources en attente de livraison.

Le cas échéant, vous ferez procéder à l'élimination de ces sources et me transmettez leurs attestations de reprise.

D'autre part, vous avez été sollicité par l'IRSN concernant la source référencée NBCB12594 (appareil 716001788) détenue précédemment sur votre site pour une utilisation en compte propre (activité de démonstration). La source a été reprise par votre usine en Italie pour procéder à son élimination. Vous n'avez pas transmis le certificat de reprise à l'IRSN.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre, à l'IRSN et à l'ASN, le certificat de reprise correspondant à cette source pour permettre la mise à jour de l'inventaire national.

¹ Décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant 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

➤ **Documents remis à vos clients lors de la livraison d'une source radioactive**

Conformément aux prescriptions générales de votre décision d'autorisation (référence CODEP-DTS-2014-057456), vous devez vous assurer que vos clients sont destinataires de la documentation nécessaire à l'utilisation de vos produits et plus particulièrement le certificat de source radioactive scellée correspondant, la notice d'utilisation et les instructions de sécurité, installation, utilisation et maintenance. Également, vous devez « *conserver une copie du certificat de source associé à chaque source radioactive scellée* » que vous détenez ou distribuez.

Vous avez déclaré que ces documents étaient transmis à vos clients. Dans la demande de renouvellement reçu par l'ASN le 16/01/2020, vous avez renouvelé votre engagement à remettre ces documents. En particulier, le document « Wipe Test » est remis pour chaque livraison d'appareil contenant une source radioactive scellée. Il est élaboré par votre usine de fabrication et mentionne les références définitives de chaque source scellée et de chaque appareil. Avant l'expédition chez vos clients, vous effectuez une copie du document « Wipe Test » et vous confectionnez, dans votre établissement, le colis contenant la source avec l'intégralité des documents requis.

L'inspecteur a constaté que :

- la copie du document, contenant le certificat de la source et l'identification de l'appareil, n'est pas systématiquement archivée,
- vous ne conservez pas la formalisation justifiant la transmission de l'intégralité des documents requis.

Demande B4 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant :

- **d'assurer la traçabilité des documents remis à chaque client, pour les livraisons de sources radioactives ou d'appareils en contenant,**
- **d'archiver une copie du certificat de source de chaque source radioactive scellée distribuée (en France ou à l'étranger).**

➤ **Zonage radiologique**

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006², dit arrêté « zonage », dispose qu'une zone surveillée ou contrôlée peut être supprimée temporairement ou définitivement « *dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance [...] par la personne compétente en radioprotection [...]* ».

L'arrêté du 4 novembre 1993³ prévoit dans son article 1 que : « *[...] une signalisation de sécurité [...] est une signalisation qui, rapportée à un objet, à une activité ou à une situation déterminée, fournit une indication relative à la sécurité ou la santé [...]* ». L'article R. 4451-123 du code du travail stipule que « *Le conseiller en radioprotection [...] donne des conseils en ce qui concerne [...] e) la conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants* ».

Lors de la visite, l'inspecteur a constaté que le local de stockage n'était plus classé en zone surveillée contrairement à la dernière inspection. Vous avez indiqué que précédemment, une autre entité juridique du groupe Thermo Fischer entreposait des sources scellées dans un coffre blindé et que ces sources avaient été évacuées. Cependant, l'inspecteur a constaté que ce coffre présentait toujours une signalisation de risque radiologique et qu'à l'intérieur, des pots blindés y étaient entreposés. Il n'a pas été possible de déterminer s'ils contenaient ou non des sources radioactives et si le risque de contamination était écarté.

Vous avez également indiqué que la mise à jour de certaines hypothèses de l'évaluation des risques conduisant, ou non, au zonage de ce local (étude transmise dans le dossier de renouvellement déposé à l'ASN le 16/01/2020), ainsi que des mesurages, avaient permis de prendre la décision qu'une suppression de la zone surveillée était possible, sans pour autant que cette suppression n'ait fait l'objet d'une formalisation.

Demande B5 : Un des arguments pour la suppression de la zone surveillée étant l'évacuation des sources précédemment entreposées dans le coffre blindé, je vous demande de prendre les dispositions pour vous assurer que tout risque d'exposition radiologique est effectivement écarté dans le coffre blindé, et le cas échéant d'en modifier la signalisation qui y est apposée ainsi que les conditions d'accès.

Je vous demande également de respecter les règles de suppression d'une zone surveillée comme précisé dans l'article 11 de l'arrêté « zonage » et d'en formaliser la démarche.

Enfin, je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques, transmise dans le dossier de renouvellement, en incluant les remarques ci-dessus.

² Arrêté du 15 mai 2006 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

³ Arrêté du 4 novembre de 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.

➤ Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-33 stipule que, « *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités [...] ainsi que dans une zone d'opération [...], l'employeur [...] définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection* ». Le cas échéant, à partir des mesures en temps réel, il adapte et actualise ces contraintes.

L'inspecteur a contacté qu'avant une intervention chez un client ayant le statut d'installation nucléaire de base (INB), les ingénieurs de service préparent une évaluation dosimétrique prévisionnelle, dont l'analyse définit la contrainte de dose associée à l'intervention. Cette évaluation n'est pas toujours réalisée si l'intervention n'a pas lieu en INB.

Demande B6 : Je vous demande de justifier que cette évaluation dosimétriques prévisionnelles n'est pas effectuée lors des interventions chez les clients n'ayant pas de statut d'INB. Le cas échéant, vous préciserez de manière exhaustive les critères retenus pour déclencher la réalisation d'une évaluation dosimétrique prévisionnelle avant une intervention.

C. OBSERVATIONS

C.1 – J'ai bien noté que vous aviez adressé à l'ASN une demande de renouvellement avec modification de votre autorisation d'exercer une activité nucléaire le 16 janvier 2020, après le délai réglementaire de 6 mois avant son échéance. Je vous rappelle qu'exercer une activité nucléaire, mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, sans être titulaire de l'autorisation, de l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue aux articles L. 1333-8 et L. 1333-9 de ce même code, vous expose aux sanctions prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, soit d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros.

C.2 – La formation à la radioprotection aborde les notions générales de radioprotection, utiles pour vos travailleurs qui sont confrontés à des environnements diversifiés chez vos clients. En revanche, elle ne présente pas une partie de vos procédures internes indispensables pour assurer leur radioprotection comme, par exemple, la réalisation d'une évaluation dosimétrique prévisionnelle avant certaines interventions, ou la surveillance de l'exposition individuelle. À ce jour, ces points sont abordés en formation continue mais ne font pas l'objet d'un suivi. Je vous rappelle que le III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dresse une liste non exhaustive des points pouvant être abordés afin de réaliser une formation adaptée aux résultats de l'évaluation des risques de votre société. Je vous engage à lister toutes les actions de formation continue qui répondent aux conclusions de votre évaluation des risques et, comme actuellement seules les dates de réalisation de la formation à la radioprotection sont suivies pour répondre aux prescriptions de l'article R. 4451-58 du code du travail, je vous engage également à vous assurer que toutes actions listées font l'objet d'un renouvellement.

C.3 - Conformément à la décision n°2015-DC-0521 du 8 septembre 2015 précitée de l'Autorité de sûreté nucléaire, je vous rappelle que le repreneur établit dans les quatre mois suivant la reprise d'une source radioactive scellée, une attestation de reprise et la transmet à l'IRSN et au cédant.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 et A3 pour lesquelles le délai est fixé à 1 mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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