

Montrouge, le 13 Mars 2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-019642

BEST THERATRONICS UK LTD
À l'attention du Directeur de bureau
Herschel House,
58 Herschel Street, Slough
Berkshire, UNITED KINGDOM SL1 1PG

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2020-0387 du 5 mars 2020
Thème : utilisateur de sources radioactives
Dossier P006010 (autorisation CODEP-DTS-2017-002774)

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 de vos activités nucléaires en France a eu lieu le 5 mars 2020 dans les locaux de votre client, le CEA Saclay.

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 par rapport aux exigences de la réglementation française relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation d'utiliser un appareil contenant une source radioactive à des fins d'installation, de mise en service, de maintenance, d'entretien, de chargement et de déchargement (dossier P006010).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de votre conseiller en radioprotection (CRP) et d'un de vos opérateurs, la discussion franche et claire qui en a résulté et leur expérience dans les opérations, objets de l'inspection.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant l'absence de réalisation de l'évaluation des risques et de sa déclinaison dans les évaluations individuelles de vos employés, mais également concernant la correspondance entre votre décision d'autorisation et les activités nucléaires réellement menées par votre société sur le territoire français.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Régularité des activités nucléaires exercées

Le I de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que l'utilisation de sources radioactives (et produits ou dispositifs en contenant) ainsi que celle d'appareils électriques émettant des rayonnements X sont soumises, si elles n'en sont pas exemptées, au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8 de ce même code.

La présentation des activités que Best Theratronics mène sur le territoire français, réalisée lors de l'inspection, a fait mention d'activités nucléaires autres que celles figurant sur l'autorisation en objet de ce courrier. Il s'agirait notamment d'activités de maintenance d'un appareil à sources radioactives et d'appareils à rayons X (irradiateurs de poches de sang), activités au cours desquelles il y a émission de rayonnements ionisants.

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les récépissés de déclaration ou les décisions d'autorisation vous permettant d'exercer en France ces activités.

Demande A1 : Je vous demande de me faire parvenir **sous 15 jours** un document détaillant toutes les activités nucléaires que Best Theratronics mène sur le territoire français, en précisant, pour chacune d'elles, la référence du récépissé de déclaration ou de la décision d'autorisation vous permettant de l'exercer.

Dans l'hypothèse où, pour tout ou partie de ces activités nucléaires, vous ne disposeriez pas du récépissé de déclaration ou de la décision d'autorisation nécessaire, je vous demande, **sous 15 jours**, de procéder à la déclaration des activités nucléaires relevant de la décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN¹ ou de déposer une demande de modification de votre autorisation en objet de ce courrier. Dans l'attente de l'obtention de l'autorisation nécessaire, l'exercice des activités nucléaires en cours de régularisation est interdit.

Je vous rappelle que le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans l'autorisation requise constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

➤ Évaluation des risques, évaluation individuelle et classement des travailleurs

Les articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du code du travail prévoient que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Cette évaluation lui permet d'établir ensuite les évaluations individuelles des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (articles R. 4451-52 à R. 4451-55 du code du travail) sur la base desquelles il fixe le classement de ses travailleurs (article R. 4451-57 du code du travail).

Vous avez indiqué n'avoir établi ni l'évaluation des risques, ni les évaluations individuelles, ni le classement de vos travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques et les évaluations individuelles de vos travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions sur le territoire français, et de conclure quant à leur classement. Vous me ferez parvenir le résultat de ces évaluations.

➤ Conditions d'accès en zone

Les articles R. 4451-30 et R. 4451-31 du code du travail prévoient que l'accès notamment aux zones surveillée et contrôlées est restreint aux travailleurs classés. De plus, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge doit faire l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Pour la zone contrôlée rouge, cet accès doit rester exceptionnel et faire l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée.

L'article R. 4451-32 du code du travail indique que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement ne peuvent accéder, après autorisation de l'employeur, qu'à une zone surveillée bleue ou à une zone contrôlée verte. Sur motif dûment justifié et après mise en œuvre de dispositions particulières de prévention, ils peuvent également accéder à une zone contrôlée jaune.

¹ Décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

Les opérateurs ayant réalisé l'intervention de mise en position de sécurité de la source de l'irradiateur ont accédé à une zone contrôlée rouge alors qu'ils n'étaient pas préalablement classés. De plus, aucune autorisation individuelle d'accès ne leur avait été fournie par leur employeur.

Demande A3 : En fonction du classement que vous attribuerez à vos opérateurs (demande A2), je vous demande de me préciser quelles seront à l'avenir leurs conditions d'accès en zones lors de leurs différentes interventions possibles sur le territoire français. Le cas échéant, vous mettrez en place l'autorisation individuelle et l'enregistrement nominatif ci-dessus mentionnés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C.1 – La version papier de la lettre d'annonce de l'inspection (référence CODEP-DTS-2020-009521) envoyée par poste nous est revenue avec la mention adresse incomplète. Il conviendrait d'indiquer si l'adresse dont dispose l'ASN, qui figure notamment sur votre autorisation, doit être corrigée.

C.2 – Je vous rappelle que les conseils donnés par le CRP doivent être archivés par celui-ci sous une forme qui en permette la consultation pendant au moins dix ans (R. 4451-124 du code du travail).

C.3 – Je vous rappelle également que tout évènement significatif en radioprotection qui surviendrait lors d'une de vos interventions sur le territoire français (exposition anormale d'un travailleur, problème lors d'un rechargement de source radioactive ou lors d'une maintenance...) devra faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément à la prescription figurant en annexe 2 de votre autorisation.

C.4 – J'attire votre attention sur la publication de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection. Vous pouvez le consulter sur le site www.legifrance.gouv.fr.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois (hormis pour la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à 15 jours)** 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