



Montrouge, le 30/11/2020

Référence courrier :
CODEP-DTS-2020-056548

Actemium - Cegelec NDT - PES
ZAE de la Tremblaie
rue de la Mare aux Joncs
CS 41007
91220 Le Plessis-Pâté

OBJET :

Inspection de la radioprotection INSNP-DTS-2020-0383 du 19/11/2020
Thème : fournisseur de sources radioactives scellées – organisation de la maintenance périodique des gammagraphes (projecteurs et accessoires)
Dossier F300006 (autorisation CODEP-DTS-2019-045960)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] 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 19 novembre 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 portait sur la gestion des opérations de maintenance annuelle des projecteurs de gammagraphie et de leurs accessoires.

Les inspecteurs ont notamment bénéficié d'une présentation de l'application informatique MAINTI qui vous permet de gérer les opérations de maintenance, depuis la prise de commande jusqu'à l'expédition du matériel révisé. Les nombreuses possibilités de ladite application, que vous utilisez depuis fin 2019 et que vous avez spécifiquement adaptée aux caractéristiques de votre activité, ont été mises en avant. Les inspecteurs ont estimé que MAINTI comportait les fonctionnalités permettant un suivi efficace des opérations de maintenance même si quelques améliorations sont attendues.

Les inspecteurs ont vérifié par sondage la cohérence des données figurant dans cette application informatique avec celles apparaissant sur des documents liés aux opérations de maintenance. Les inspecteurs ont conclu à

un suivi administratif des opérations de maintenance globalement satisfaisant. Les quelques anomalies détectées ont fait l'objet d'une discussion franche et ouverte avec vos représentants. En particulier, les inspecteurs ont relevé des écarts concernant la modification manuelle de la date de réalisation effective d'une maintenance de projecteur et la possibilité d'expédier un projecteur contenant une source radioactive scellée sans que sa demande de fourniture en source scellée (DFSS) validée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) n'ait été associée à celle-ci. Des compléments d'information relatifs à la disponibilité de certaines fonctionnalités de MAINTI sont également attendus.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Modification manuelle de la date de réalisation des opérations dans MAINTI

Au cours de leurs vérifications, les inspecteurs ont constaté que la date de maintenance du projecteur GAM80 n°1111 figurant dans MAINTI était ultérieure à la date de l'inspection.

Vos représentants ont indiqué avoir, à la demande de votre client, modifié manuellement la date de la maintenance, qui avait réellement eu lieu quelques mois auparavant, pour la faire correspondre au jour prévu d'expédition du matériel. Cette modification s'est faite sans conservation de la date de la maintenance effective par MAINTI. Vous avez justifié cette modification par deux raisons :

- le fait que le retard de plusieurs mois dans la livraison de la source radioactive scellée devant y être chargée après la maintenance pénalisait votre client en réduisant le temps d'utilisation du projecteur entre deux maintenances successives ;
- le projecteur étant entreposé en casier dans vos locaux entre sa maintenance et son rechargement, vous avez estimé qu'il ne pouvait subir aucune altération remettant en cause la validité de sa maintenance jusqu'à son rechargement.

Vos représentants ont également indiqué que cette pratique n'avait concerné que peu de cas.

Demande A1 : Je vous demande de rendre impossible, sous 15 jours, la modification manuelle des dates de réalisation effective des opérations saisies dans MAINTI.

➤ Présence de la DFSS validée par l'IRSN pour une source radioactive scellée expédiée par Actemium

L'article R. 1333-154 du code de la santé publique prévoit que « *toute cession ou acquisition de sources radioactives donne lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme, sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1° de l'article R. 1333-165. L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision de rejet de la demande d'enregistrement mentionnée au précédent alinéa.* »

Lors de la démonstration de MAINTI, les inspecteurs ont constaté qu'un projecteur contenant une source radioactive scellée peut être expédié par Actemium sans que sa DFSS validée par l'IRSN ne soit insérée dans MAINTI, ne garantissant ainsi pas que l'enregistrement préalable pour cette source ait bien été effectué et validé par l'IRSN.

Vous avez indiqué que l'absence de DFSS validée par l'IRSN entraînait un message d'alerte, message qui peut toutefois être ignoré.

Demande A2 : Je vous demande d'intégrer dans MAINTI un blocage rendant impossible l'expédition par Actemium d'une source radioactive scellée pour laquelle la DFSS validée par l'IRSN ne serait pas disponible.

➤ Dates de maintenance erronées en cas de modification de la date initialement prévue

Au cours de leurs vérifications, les inspecteurs ont constaté que des dates de maintenance figurant sur certains procès-verbaux (PV) de maintenance ne correspondaient pas à celles indiquées dans MAINTI. Ces écarts ne concerneraient qu'une période réduite (ayant *a priori* débutée entre le 28/07/2020 et le 06/08/2020 et n'ayant plus cours *a priori* depuis le 29/09/2020) et n'affectent que les maintenances ayant vu leur date initiale de

réalisation reprogrammée. En effet, MAINTI indiquait alors sur le PV de maintenance la date initialement prévue au lieu de la date à laquelle la maintenance avait effectivement eu lieu.

Les inspecteurs ont constaté qu'une modification récente de MAINTI, qui visait à ne conserver qu'une seule date (celle de la réalisation effective) lors d'une opération gérée par MAINTI, avait eu pour conséquence de résoudre ce « bug » qui n'avait pas été détecté.

Demande A3 : Je vous demande d'identifier tous les PV de maintenance qui contiennent une date de maintenance erronée (date initialement prévue au lieu de date de réalisation) et d'adresser à vos clients concernés une version corrigée du PV. Vous me transmettez la liste récapitulative des clients et des appareils concernés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Réception de matériels non prévus**

Il vous arrive parfois de recevoir des matériels supplémentaires par rapport à ceux prévus lors de la commande passée par le client. Vos représentants ont indiqué que MAINTI permettait de gérer ces ajouts en les rattachant au numéro de commande initiale.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer, lors de tels ajouts, les avertissements que MAINTI envoie (au sein de votre entreprise et/ou à votre client) et la manière dont les opérations supplémentaires liées à ces ajouts de matériels (maintenances par exemple,...) sont intégrées à MAINTI.

➤ **Traçabilité des sources radioactives scellées déchargées**

Pour une opération de déchargement d'une source radioactive scellée dont le chargement dans le projecteur a eu lieu avant le déploiement de MAINTI, vous avez indiqué saisir dans MAINTI, en amont du déchargement, les références de cette source. En effet, la récupération de l'historique entre MAINTI et l'ancien système de suivi n'est pas possible.

Au cours de la consultation du dossier d'un projecteur rentrant dans cette situation (GAM n°1715), les inspecteurs ont relevé que le numéro de la source déchargée n'avait pas été inséré par MAINTI sur le bordereau d'envoi alors que les références de cette source figuraient effectivement dans MAINTI.

Demande B2 : Je vous demande d'identifier la raison pour laquelle MAINTI n'a pas fait apparaître le numéro de la source déchargée sur le bordereau de livraison de l'appareil rechargé.

Demande B3 : Je vous demande de me préciser s'il est possible, dans MAINTI, d'indiquer comme étant effectuée une opération de déchargement d'un projecteur dont les références de la source déchargée ne figureraient pas dans MAINTI. Dans l'affirmative, je vous demande de m'indiquer comment serait alors émise l'attestation de reprise de cette source.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Les inspecteurs ont noté que vous meniez une réflexion sur l'intégration à MAINTI d'une fonctionnalité alertant vos clients lorsqu'une maintenance annuelle doit bientôt être réalisée.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de 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.

Le directeur du transport et des sources,

Signé par

Fabien FÉRON