



Montrouge, le 16 mars 2021

Référence courrier :

CODEP-DTS-2021-012535

ISOBIO SPRL
Rue de Fleurjoux, 380
B-6224 FLEURUS
BELGIQUE

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0163 du 08/03/2021

Thème : fournisseur de sources radioactives

Dossier G002012 (autorisation CODEP-DTS-2017-004933)

RÉFÉRENCE :

[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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance de votre activité a eu lieu sur la base des documents justificatifs que vous nous avez transmis en réponse à la lettre d'annonce d'inspection datée du 17 février 2021 (référence CODEP-DTS-2021-008528). Cette inspection a également fait l'objet d'échanges à distance avec les inspecteurs le 08 mars 2021.

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 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 aux prescriptions de votre autorisation de distribuer des sources radioactives non scellées en France (dossier G002012).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié votre investissement pour assurer la gestion des sources radioactives que vous distribuez et le rôle de conseil technique auprès de vos clients.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant les vérifications préalables à la distribution de sources radioactives non scellées et concernant la signalisation apposée sur les contenants de ces sources.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ **Vérifications préalables à toute livraison de sources radioactives non scellées**

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 de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ».

Pour les sources radioactives dont l'activité unitaire est inférieure au seuil d'exemption défini dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique, la cession est autorisée à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'effectuez pas, avant la livraison de sources radioactives non scellées, la vérification de la situation administrative de vos clients.

Demande A1 : Je vous demande :

- **de vous assurer, avant chaque livraison, que vos clients disposent bien d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation valide pour la détention et l'utilisation des sources radioactives correspondantes. Dans ce cas, vous devez aussi vous assurer que chaque livraison n'engendre pas un dépassement des limites fixées dans la décision d'autorisation ou d'enregistrement de vos clients ;**
- ou**
- **le cas échéant, de vous assurer, avant chaque livraison, que vos clients sont exemptés du régime d'autorisation ou d'enregistrement et que la livraison correspondante ne remet pas en cause cette exemption.**

Les résultats de ces vérifications devront être consignés dans les documents relatifs à chaque livraison. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Signalisation et affichage des sources non scellées distribuées**

Conformément aux prescriptions générales de votre décision d'autorisation du 10 mars 2017 (référence CODEP-DTS-2017-004933), le contenant des sources radioactives non scellées doit faire l'objet d'une signalisation comportant :

- un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 ;
- la nature du radionucléide ;
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée ;
- le nom ou le symbole du fabricant.

Cette signalisation et ces informations doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Les inspecteurs ont constaté que le trisecteur radioactif apposé sur les contenants des sources radioactives non scellées fabriquées par la société MORAVEK, que vous distribuez, ne respecte pas les dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 1993 (trisecteur radioactif noir sur fond jaune). En effet, en l'état actuel, le trisecteur figurant sur ces contenants est rouge sur fond jaune.

Demande B1 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que l'ensemble des contenants de sources radioactives non-scellées que vous distribuez en France soient bien signalés par un trisecteur radioactif noir sur fond jaune. Vous me transmettez un exemple de la nouvelle signalisation mise en place pour répondre à cette exigence.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Je vous rappelle que, conformément aux prescriptions générales de votre décision d'autorisation précitée, tout événement significatif en radioprotection ou relatif au transport (tel que défini dans le *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* ou le *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport de matières radioactives*, disponibles notamment sur le site Internet de l'ASN) doit faire l'objet d'une déclaration dans les conditions définies dans les dits guides.

Les événements qui n'entrent pas dans le champ des critères de déclaration sont recensés et analysés par le responsable de l'activité.

En cas de doutes sur ces critères de déclaration, je vous invite à contacter votre interlocuteur au sein de l'ASN.

Par ailleurs, en cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.

C.2 – Vous avez indiqué aux inspecteurs être à la recherche d'un repreneur pour votre activité de distribution car vous souhaitez prochainement cesser cette activité. J'attire votre attention sur le fait que la cessation de votre activité de distribution de sources radioactives non scellées en France, devra être portée à la connaissance de l'ASN dès que possible, et en tout état de cause a minima 3 mois avant cette cessation (via le formulaire AUTO/CESSAT disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 de bien vouloir agréer, civilité, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE