



**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2021-025752

Montrouge, le 7 juin 2021

**FREIBERG INSTRUMENTS**  
Delfter Strasse 6  
D-09599 FREIBERG  
ALLEMAGNE

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0164 du 19/05/2021  
Thème : fournisseur de sources radioactives scellées et appareils en contenant  
Dossier G004014 (autorisation CODEP-DTS-2019-010370)

**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 6 mai 2021 (référence CODEP-DTS-2021-022111). Cette inspection a également fait l'objet d'échanges à distance avec les inspecteurs le 19 mai 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 scellées et appareils en contenant en France (dossier G004014).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié votre investissement pour assurer la gestion des sources radioactives que vous distribuez et la qualité de l'organisation mise en place à cet effet.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant les vérifications préalables à la cession d'appareils contenant des sources radioactives scellées et la transmission à l'IRSN des relevés trimestriels des cessions et acquisitions.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### ➤ Vérifications préalables à toute livraison de sources radioactives scellées

Conformément aux prescriptions de votre autorisation et en application de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il vous est interdit de céder une source radioactive ou un appareil en contenant à une personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. Le résultat de cette vérification doit être consigné dans les documents relatifs à chaque livraison.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation de la distribution prévoit actuellement la vérification que vos clients français disposent d'une décision d'autorisation. Cependant, votre organisation actuelle ne vous permet pas de vérifier, préalablement à une livraison, que vos clients respecteront, à l'issue de cette livraison, les limites d'activités totales fixées dans leur décision d'autorisation.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021 vos clients pourront disposer soit d'une décision d'autorisation soit d'une décision d'enregistrement délivrée par l'ASN, en fonction notamment des finalités d'utilisation des sources ou de l'activité totale détenue sur leur site, pour ce qui concerne la détention et l'utilisation des appareils que vous distribuez.

**Demande A1 : Je vous demande de continuer de vous assurer, avant chaque livraison, que vos clients disposent bien d'une décision d'enregistrement (à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021) ou d'autorisation valide pour la détention et l'utilisation des sources radioactives que vous distribuez.**

**Par ailleurs, je vous demande de renforcer votre organisation de la distribution pour que vous puissiez également vous assurer que la livraison de sources radioactives à un client n'engendre pas, par les sources que vous lui fournissez, un dépassement des limites fixées dans sa décision d'autorisation ou d'enregistrement.**

**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

### ➤ Transmission à l'IRSN des relevés des cessions et acquisitions et de l'inventaire des sources détenues

L'article R.1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'un relevé trimestriel des cessions et acquisition de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé à l'IRSN par tout fournisseur de sources radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas systématiquement la fréquence de transmission trimestrielle imposée pour ces relevés.

**Demande B1 : Je vous demande d'adapter votre organisation pour que les relevés des cessions et acquisitions soient dorénavant transmis à l'IRSN selon une périodicité trimestrielle.**

## C. OBSERVATIONS

**C.1** – Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous disposiez dans votre catalogue fournisseur d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants mais que ces dispositifs n'étaient pas destinés (y compris à long terme) à des clients français.

Dans le cas où vous souhaiteriez toutefois à l'avenir distribuer ce type de dispositifs sur le territoire français, je vous invite à contacter votre interlocuteur au sein de l'ASN afin de vous renseigner sur les spécificités de la réglementation française en la matière et notamment pour ce qui concerne les référentiels de conception qui sont exigés pour ces appareils.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjointe au directeur du transport et des sources**

**Signé par**

**Andrée DELRUE**