

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-033537

Montrouge, le 20 juillet 2021

BERTHOLD FRANCE
8 route des Bruyères – BP 25
78770 THOIRY

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2021-0179 du 2 juillet 2021
Thème 1 : Distribution, utilisation et détention de sources radioactives scellées
Dossier F320001 (autorisation CODEP-DTS-2020-023822)

Réf.: 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 2 juillet 2021 sur votre site de THOIRY (78). Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

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 aux prescriptions de votre autorisation de céder, de détenir, d'utiliser, d'importer en France, de transférer et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F320001).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la gestion et le suivi des sources radioactives scellées distribuées (malgré des écarts avec l'inventaire national tenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)), notamment la détection des sources non reprises de plus de dix ans et l'information des clients concernés par ces situations. Ils ont également apprécié l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) qui dispose notamment dès à présent d'un « certificat provisoire » lui permettant de continuer l'exercice de ses fonctions au-delà de la phase transitoire introduite par l'article 9 du décret n° 2018-0438¹.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant les zones délimitées au titre du code du travail et la désignation d'un CRP au titre du code de la santé publique. Ils ont également identifié des axes d'amélioration concernant l'organisation liée à la distribution et à la radioprotection des travailleurs, la formation des travailleurs classés et à la tenue de votre inventaire des sources radioactives scellées détenues.

¹ Décret n° 2018-0438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Zones délimitées au titre du code du travail

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur identifie, délimite et signale toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces articles fixent également les critères de délimitation de chacune des zones à considérer.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié² prévoit les modalités d'affichage et de signalisation des zones délimitées précitées.

Enfin, dans le cadre du zonage, le paragraphe 8.2 de l'instruction DGT/ASN/2018/229³ précise en particulier que l'employeur prend en compte les situations représentatives des conditions d'utilisation, tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles et considérant le lieu de travail occupé de manière permanente (2 000 h/an ou 170 h/mois).

Le zonage de vos installations a fait l'objet d'une révision en 2020. La méthodologie retenue pour le nouveau zonage a été présentée aux inspecteurs qui ont constaté que l'application de cette méthodologie aurait dû conduire à la mise en place de zones surveillées dans des espaces actuellement ne faisant pas l'objet de zonage, et d'une zone contrôlée dans un espace où une zone surveillée a été mise en place. La méthodologie retenue prend en compte une situation ponctuelle de stockage qui est susceptible d'évoluer de manière pénalisante en terme d'exposition et ne considère pas de potentielles phases de chargement / déchargement d'appareils également impactantes en terme d'exposition.

Demande A1 : Je vous demande de revoir votre démarche relative au zonage en tenant compte des constats précités, de mettre en place la ou les zones délimitées appropriées ainsi que la signalisation associée. Vous me transmettez le(s) document(s) résultant des mises à jour effectuées.

➤ Désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP)

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27* ».

La lettre de désignation du CRP par l'employeur au titre du code du travail a été présentée aux inspecteurs. Cependant cette lettre ne fait pas mention de la désignation d'un CRP au titre du code de la santé publique par le responsable d'activité nucléaire.

Demande A2 : Je vous demande de désigner un CRP au titre du code la santé publique en tant que responsable d'activité nucléaire. Vous me transmettez le(s) document(s) attestant de cette désignation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-118 du code du travail prévoit que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

³ Instruction N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail)

Le document transmis aux inspecteurs décrivant l'organisation de la radioprotection, ne précise pas le temps alloué au CRP pour assurer ses missions ni les dispositions prises au regard de la confidentialité des données dosimétriques.

Demande B1 : Je vous demande de compléter le document relatif à votre organisation de la radioprotection, en précisant le temps alloué au CRP ainsi que les moyens mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous me transmettez ce document une fois mis à jour.

➤ **Formation des travailleurs à la radioprotection**

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques [...]* ». Par ailleurs, l'article R. 4451-59 de ce même code précise que « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont relevé que vos travailleurs reçoivent une formation à la radioprotection mais que celle-ci ne comporte pas d'éléments spécifiques relatifs aux procédures internes de radioprotection de Berthold (e.g. zonage, urgence, etc...) et aux modalités du port de la dosimétrie.

Demande B2 : Je vous demande de compléter la formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs classés en y incluant des précisions sur les éléments spécifiques relatifs à vos procédures internes de radioprotection et notamment aux modalités du port de la dosimétrie. Vous me transmettez un résumé descriptif des éléments complétant la formation.

➤ **Vérifications préalable 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 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 [...]* ». Dans ce cadre, le fournisseur doit vérifier que son client dispose d'un récépissé de déclaration, d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation et qu'il reste dans les limites de son autorisation ou enregistrement au moment de chaque livraison. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Dans le but de respecter cette exigence, Berthold a mis en place une attestation signée par son client qui mentionne en particulier les références de la décision d'autorisation du client mais ne précise pas les radionucléides faisant l'objet de la commande, ni le lieu de livraison, ni le fait que les quantités commandées n'engendreront pas de dépassement de limites de l'autorisation au moment de la livraison. Le moyen retenu par Berthold pour vérifier la régularité de la situation administrative de son client, ne permet donc pas d'atteindre entièrement l'objectif fixé.

Demande B3 : Je vous demande de revoir votre procédure de livraison couvrant les vérifications préalables à chaque livraison afin d'atteindre l'ensemble des objectifs identifiés ci-dessus et de transmettre à l'ASN cette procédure révisée.

➤ **Conditions de reprise**

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit qu'un fournisseur de sources radioactives scellées 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. Conformément aux prescriptions de votre décision d'autorisation mentionnée en objet, au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les conditions de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

Vous avez précisé aux inspecteurs que les conditions de reprise sont abordées avec le client au moment de l'offre commerciale préalablement à la commande. Une provision liée à la destruction de la source est mise en place à l'achat. Cependant, les conditions de cette reprise ne sont pas formalisées ; par ailleurs les conditions de transport et les modalités de démontages ne sont jamais abordées.

Demande B4 : Je vous demande de formaliser dans un document les conditions de reprise des sources radioactives scellées distribuées avant toute livraison, de me transmettre le document qui précise ces conditions et de m'indiquer les modalités d'archivage associées.

➤ **Inventaire des sources détenues**

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que tout détenteur de sources de rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources qu'il détient.

D'après l'article R. 1333-154 et l'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521⁴, une source radioactive destinée à votre propre usage et dont l'activité unitaire à sa date de fabrication est supérieure au seuil d'exemption fixé par le code de la santé publique, fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'IRSN.

Par ailleurs, le II de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique ainsi que l'article 6 de la décision susmentionnée, prévoient que le repreneur établisse une «attestation de reprise».

L'analyse par les inspecteurs de votre inventaire des sources détenues a montré que plusieurs sources n'avaient pas encore fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'IRSN ou de l'émission d'une attestation de reprise. Vous avez déclaré qu'une action était en cours concernant ces anomalies.

Demande B5 : Je vous demande d'enregistrer auprès de l'IRSN les sources dont les numéros de série sont : 858 / AJ-8959 / 0189.01.95 / 1744.11.03 / 1758.10.10 / CLC11562 et, d'émettre et de diffuser les attestations de reprise pour les sources dont les numéros de série sont : 6791nk / 0705.06.88 / 0706.06.88 / 0707.06.88. Vous m'enverrez les justificatifs afférents à ces enregistrements ou émissions des attestations de reprise.

C. OBSERVATIONS

C.1 - L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit un inventaire exhaustif des sources détenues. Cet article ne mentionne pas d'exception ; toutes les sources de rayonnements ionisants d'un détenteur doivent donc apparaître dans cet inventaire, c'est-à-dire dans votre cas :

- toutes les sources radioactives scellées enregistrées auprès de l'IRSN - *i.e.* sources radioactives scellées utilisées pour son propre compte-,
- toutes les sources radioactives scellées dont l'activité unitaire est inférieure aux seuils d'exemption,
- et pour un fournisseur de sources radioactives scellées, les sources radioactives scellées non enregistrées détenues dans son stock commercial - *i.e.* sources scellées détenues en vue d'être commercialisées, sources scellées retournées par ses clients ou détenues temporairement à des fins de maintenance-, etc.

C.2 - Vous détenez une source scellée de tritium dont l'activité, 10 kBq, est inférieure au seuil d'exemption du code de la santé publique. Il vous appartient toutefois de faire le nécessaire afin que ce radionucléide soit intégré à votre autorisation et donc de prendre en compte cette source lors du dépôt de votre prochain dossier, soit lors de la prochaine modification de votre autorisation, soit lors de son renouvellement.

C.3 - Les inspecteurs ont constaté qu'il existait des disparités entre l'inventaire national des sources tenu par l'IRSN et votre inventaire des sources radioactives scellées distribuées. Ce constat vous avait été signalé lors de la transmission de votre autorisation par courrier référencé CODEP-DTS-2020-023822 du 7 mai 2020. Vous avez précisé aux inspecteurs avoir engagé des échanges à ce sujet avec l'IRSN. Vous avez été en mesure d'apporter des éléments de réponse aux différentes situations retenues par les inspecteurs. Il vous appartient de poursuivre vos démarches avec l'IRSN afin d'aboutir le plus rapidement possible à une situation entièrement conforme.

C.4 - Votre autorisation mentionnée en objet prévoit la détention et l'utilisation de sources radioactives incluses ou non dans les dispositifs distribués. Elle ne couvre pas le déchargement de sources distribuées par un autre fournisseur. En cas de besoin, il vous appartient de demander la mise à jour de votre autorisation afin de prendre en compte cette activité nucléaire.

⁴ Décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant homologués par Arrêté du 27/10/2015

C.5 - L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire transmette une copie de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues à l'IRSN selon une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation. Il vous appartient de vous assurer systématiquement du respect de cette périodicité.

C.6 - Le modèle d'attestation de reprise d'une source radioactive scellée mis en place par Berthold comporte un emplacement réservé à la référence du dossier de Berthold. Il vous appartient de vous assurer de la présence de cette référence sur chaque attestation de reprise de source émise par votre société.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

Modalités d'envoi :

Les envois doivent se faire selon les modalités ci-dessous. Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asn.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page), Bureau de la radioprotection et des sources, Direction du transport et de sources.