

Référence courrier :

CODEP-DTS-2022-059018

Laboratoires PROTEC

Monsieur le Président directeur général
Z.A de la Prairie 10 rue de la Prairie
91140 Villebon-sur-Yvette

Montrouge, le 21 décembre 2022

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 22 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine industriel (distribution)

N° dossier :

Inspection n° INSNP-DTS-2022-0372

Références :

[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

[4] Autorisation ASN CODEP-DTS-2021-018535 délivrée à Laboratoires PROTEC

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 22 novembre 2022 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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 ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation relatives à la distribution, l'importation, l'exportation, la détention et l'utilisation de radionucléides en sources radioactives scellées ou de produits ou dispositifs en contenant.



Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné votre organisation relative à la distribution des sources radioactives scellées contenues dans des appareils (de l'approvisionnement des sources « neuves » à la reprise auprès de vos clients des sources usagées) et des opérations liées à cette activité. Les inspecteurs ont également contrôlé l'organisation mise en place au sein de votre société pour assurer la radioprotection de votre personnel (formation, suivi radiologique, vérifications techniques de radioprotection des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail, etc.).

Le contrôle a consisté en une partie en salle et une visite de votre atelier. Cette partie en salle a permis, en particulier, de consulter des procédures et des documents d'application (rapports de vérifications techniques, bilans dosimétriques, etc.).

Les inspecteurs ont rencontré le responsable maintenance, l'assistante commerciale en charge de la planification des rechargements d'appareils, la personne responsable de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) intervenant en tant que conseiller en radioprotection (CRP) pour votre établissement, ainsi que le technicien en atelier. Le Président directeur général a également participé aux réunions d'introduction et de clôture.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des interlocuteurs et les échanges ouverts et constructifs tenus, ainsi que la grande implication et rigueur du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté qu'en ce qui concerne l'activité de distribution, votre société dispose de moyens de suivi des cessions de sources de rayonnements ionisants et que vous vérifiez préalablement à toute cession que vos clients disposent de l'acte administratif adéquat.

Ils ont en particulier relevé certaines actions d'amélioration de la radioprotection des travailleurs concernant notamment le suivi des recommandations faites par l'OCR ayant abouti à la mise à jour de vos procédures de radioprotection ainsi que la bonne réalisation des vérifications périodiques à caractère technique des lieux et équipements de travail ainsi que l'évolution en cours de l'outil informatique de suivi des sources afin d'en enrichir les fonctionnalités.

Les inspecteurs ont cependant détecté plusieurs écarts, principalement dans la reprise des sources radioactives scellées périmées que vous détenez ou en attente de reprise auprès de vos clients, la signature des conventions de prêt pour vos appareils et le suivi dosimétrique de vos travailleurs.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



II. AUTRES DEMANDES

• Reprise de sources radioactives scellées

Le I. de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose que « *une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente* » en application de la décision n°2009-DC-0150¹ du 16 juillet 2009.

Le IV. du même article dispose que « *Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, 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.* »

Vous détenez plusieurs sources radioactives scellées issues du stock de détention d'un ancien distributeur (TECORA) que vous avez racheté. Il apparaît que ces sources radioactives (qui ne sont plus contenues dans des appareils) ont plus de 10 ans. Ces sources radioactives scellées sont détenues dans vos locaux depuis plusieurs années et bien que vous soyez en recherche de solution, aucune action n'a encore permis de conduire à leur reprise effective. A ce stock « historique », se rajoute le stock « courant » relatif à votre activité, augmentant ainsi le « passif » (plus de 1000 sources) à faire reprendre.

Demande II.1 : Poursuivre l'identification des possibilités de reprise de ces sources radioactives scellées par leur fournisseur d'origine ou tout autre fournisseur autorisé à les reprendre.

Mettre en place un plan d'actions et un échéancier de reprise effective de ces sources. Transmettre ce plan d'actions et l'échéancier associé.

Vous avez distribué plusieurs appareils contenant des sources radioactives scellées au cours de ces dernières années. Certaines de ces sources ont plus de 10 ans et n'ont toujours pas été reprises.

Vous avez indiqué avoir effectué une relance courrier auprès de vos clients afin qu'ils restituent leurs appareils. Un peu plus de la moitié de ces relances s'est conclue par un retour indiquant que l'entreprise du client n'existait plus.

Demande II.2 : Poursuivre les actions de relance auprès de vos clients. Assurer un suivi des réponses ou absence de réponses permettant d'identifier les sources de plus de 10 pour lesquelles les détenteurs semblent avoir cessé leur activité. Transmettre l'état d'avancement de ces relances ainsi que la liste des entreprises ayant a priori cessé leur activité.

¹ Décision n° 2009-DC-150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordées au titre de l'article R-1333-52 du code de la santé publique.



- **Prêt d'appareils contenant une source radioactive**

La prescription 2 figurant à l'annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence [4] indique « *qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'un prêt d'appareil contenant une source radioactive à l'un de vos clients n'avait pas fait l'objet d'une telle convention.

Demande II.3 : Etablir systématiquement une convention de prêt avec vos clients qui précise les modalités et responsabilités telles que définies dans la prescription 2 en annexe 2 à votre décision d'autorisation. Transmettre la dernière convention de prêt cosignée.

Demande II.4 : Mettre en place une organisation permettant de vous assurer que vos appareils en cours de location font bien l'objet d'une convention de prêt cosignée. Transmettre les modalités de cette organisation ou procédure qui sera mise en œuvre.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail « *I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Afin d'assurer un suivi dosimétrique de vos travailleurs pour les extrémités, vous avez mis en place une dosimétrie individuelle à lecture différée adaptée à la mesure aux extrémités communément appelée dosimétrie « bague ». Les inspecteurs ont noté que le port du dosimètre « bague » de l'un de vos travailleurs était irrégulier (perte), et que par conséquent les données dosimétriques réelles étaient manquantes pour trois mois de l'année.

Demande II.5 : Mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer de manière continue de la connaissance du niveau d'exposition des extrémités des travailleurs. Transmettre les dispositions que vous retiendrez.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Document accompagnant un appareil contenant une source radioactive scellée

Observation III.1 : Vous avez déclaré aux inspecteurs que les documents suivants étaient systématiquement remis à vos clients lors de la cession d'un appareil contenant des sources radioactives scellées :

- les certificats de sources radioactives scellées relatifs aux sources contenues dans les appareils ;
- les instructions de sécurité, d'installation, de maintenance et d'utilisation des appareils contenant des sources radioactives.

Cependant les inspecteurs ont constaté que vous ne gardiez pas une trace formalisée de la remise effective de ces documents à chacun de vos clients. Je vous invite à modifier votre organisation pour que vous puissiez justifier en tout temps que les documents précités sont systématiquement remis à vos clients.

• Activité maximale détenue par radionucléide

Observation III.2 : Le paragraphe « Détention et utilisation de sources radioactives scellées » figurant dans l'annexe 1 à votre décision d'autorisation, en référence [4] fixe les activités maximales (Bq) qui peuvent être détenues, par radionucléide, dans votre établissement. Les inspecteurs ont noté que vous disposiez de plusieurs outils de suivi vous permettant de calculer l'activité totale détenue sur site selon les radionucléides. La multiplicité des tableurs et logiciels utilisés peut toutefois créer de la confusion dans le calcul de l'activité totale détenue. Vous avez indiqué qu'un nouveau logiciel serait déployé dans les prochains mois pour répondre à cette problématique. Je vous invite à vous assurer que le déploiement ce nouvel outil soit bien opérationnel sur ce point.

• Procédures internes à l'entreprise

Observation III.2 : La personne compétente en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) intervenant en tant que conseiller en radioprotection (CRP) a actualisé et élaboré vos procédures en termes de distribution et de radioprotection en lien avec vos équipes afin que votre référentiel documentaire soit conforme à la réglementation en vigueur, consécutivement aux évolutions depuis 2018. Ce travail a débuté au mois d'août 2022 et doit être finalisé. Je vous invite à poursuivre ce travail de mise à jour notamment pour la procédure d'expédition de vos appareils.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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