

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2023-024769

FRAMATOME

Z.I. Les Bérauds – BP 111454, avenue de la déportation26104 ROMANS-SUR-ISERE Cedex

Montrouge, le 27 avril 2023

Objet: Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21/03/2023 dans le domaine industriel (distribution)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0393 – N° SIGIS : Z530005 (autorisation CODEP-DTS-2019-004062)

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

[4] Autorisation CODEP-DTS-2019-004062 du 05/02/2019

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 21 mars 2023 pour votre établissement de Romans-sur-Isère.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les éléments relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN alors que ceux relatifs au code du travail relèvent de celle de l'employeur.

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 [4] de distribuer et exporter des radionucléides en sources radioactives scellées ou dispositifs en contenant à des fins de mesurage (dossier Z530005).

Les inspecteurs ont apprécié votre désir d'amélioration continue de la gestion de la radioprotection au sein de votre établissement, notamment avec la mise en place d'un pôle de compétence.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant l'absence ou l'indisponibilité d'actes administratifs autorisant les opérations de fabrication ou d'utilisation des crayons primaires contenant des sources de ²⁵²Cf que vos équipes, ou celles d'un sous-traitant réalisent au sein du site du LEA à



Pierrelatte. De même, vous n'avez pu établir qu'il existait un acte administratif couvrant les activités nucléaires relatives à la fabrication, à la détention ou à l'utilisation des capsules d'irradiation contenant des sources d'²³⁸U et de ²³⁷Np exercées sur votre site de Romans-sur-Isère. Par ailleurs, aucune organisation n'a pu être présentée aux inspecteurs concernant les vérifications préalables à toute livraison que vous devez effectuer afin de vous assurer que vos clients sont en situation régulière quant à la détention ou l'utilisation des sources que vous distribuez.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

<u>Autorisation de fabrication, de détention et d'utilisation de dispositifs contenant des sources</u> radioactives scellées

L'article R. 1333-104 du code de la santé publique dispose que « I.- Sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 :

1° Pour les sources radioactives et produits et dispositifs en contenant :

- a) La fabrication;
- b) L'utilisation ou la détention ; [...] »

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs contenant des sources radioactives scellées, que vous distribuez au titre de votre décision d'autorisation [4] étaient également :

- fabriqués, détenus ou utilisés sur votre site de Romans-sur-Isère, pour les capsules d'irradiation (sources ²³⁸U et ²³⁷Np) ;
- fabriqués ou utilisés au sein d'une entreprise tierce, par vos employés ou par ceux d'une entreprise sous-traitante, pour les crayons primaires (sources ²⁵²Cf).

Vous n'avez pas été en mesure de justifier quel acte administratif couvrait ces activités nucléaires. Vous avez néanmoins mentionné durant l'inspection que des discussions étaient en cours avec la division de Lyon de l'ASN concernant notamment les activités de fabrication, détention et utilisation des sources ²³⁸U et ²³⁷Np.

Demande II.1: Envoyer à la Direction du Transport et des Sources de l'ASN un dossier de demande d'autorisation au titre du code de santé publique pour la fabrication et, le cas échéant, l'utilisation des dispositifs contenant des sources radioactives scellées de ²⁵²Cf que vous réalisez sur le site du LEA à Pierrelatte.

Demande II.2: Vous assurer que l'entreprise sous-traitante à laquelle vous faites appel est titulaire d'une autorisation au titre du code de la santé publique pour l(es) activité(s) nucléaire(s) qu'elle exerce et la transmettre à l'ASN.



Demande II.3: Vérifier que vos activités nucléaires relatives à la fabrication, détention et utilisation de sources radioactives scellées d'²³⁸U et de ²³⁷Np sur votre site de Romans-sur-Isère, sont bien couvertes par le décret n°2021-1782 du 23 décembre 2021¹. Dans la négative, vous rapprocher de la Division de Lyon de l'ASN afin de régulariser cette situation dans les meilleurs délais. Vous me tiendrez informée des démarches ou conclusions en ce sens.

Distribution de sources radioactives scellées en France et à l'étranger

Conformément à l'article R. 1333-13 du code de la santé publique :

« I.- Il est interdit:

1° De céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, [...] 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 [...] objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ; [...]. »

De plus les prescriptions particulières figurant en annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence [4] mentionnent que :

- « Pour chaque source radioactive scellée exportée ou transférée hors de France, le titulaire conserve l'enregistrement écrit de :
 - la vérification que le destinataire étranger est en situation régulière dans son pays pour l'importation ; [...].»

Afin de préparer l'inspection, les inspecteurs ont demandé la transmission d'un certain nombre d'éléments parmi lesquels votre procédure de gestion des commandes ou un schéma d'organisation de la distribution. En réponse, vous avez indiqué que le document demandé s'inscrivait dans votre référentiel global de radioprotection en cours de révision, et que sa version finalisée ne pouvait être présentée qu'au cours de l'inspection.

Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure le jour de l'inspection, de présenter les documents susmentionnés, et les points de vérification que vous menez avant la livraison de sources radioactives à vos clients restent vagues.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun document attestant de la régularité de la situation de la société « *Taishan Nuclear Power Joint Venture Co, Ltd* », en Chine vis-à-vis de l'import de vos sources de ²⁵²Cf n'avait pu être présenté lors de l'inspection, alors que vous avez livré ce type de source au cours de l'année 2019 (visa d'enregistrement IRSN 208960 du 27/02/2019).

Demande II.4: Transmettre la partie concernant la gestion des commandes de votre référentiel global de radioprotection mis à jour.

Demande II.5 : Vérifier que vos clients, qu'ils soient situés en France ou à l'étranger, sont en situation régulière leur permettant de recevoir les sources radioactives scellées que vous distribuez.

¹ Décret n° 2021-1782 du 23 décembre 2021 autorisant la réunion des installations nucléaires n° 63 et n° 98 au sein d'une installation nucléaire de base unique n° 63-U, dénommée « Usine de fabrication de combustibles nucléaires » et située dans la commune de Romans-sur-Isère (Drôme)



Conserver un enregistrement écrit de ces justificatifs pour tous vos clients. Vous m'indiquerez l'organisation retenue à cet effet en distinguant le cas des livraisons en France et celles à l'étranger.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet.

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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



Modalités d'envoi à l'ASN

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 sont à déposer sur la plateforme France transfert (https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien) à votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asn.fr. En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme.

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

<u>Envoi postal</u>: 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), Autorité de sûreté nucléaire, Direction du transport et des sources, Bureau de la radioprotection et des sources.