

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-033883

NORDION Inc.
447 March Rd.
Ottawa (ON)
K2K 1X8
Canada

Montrouge, le 19 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 31/05/2023 dans le domaine industriel (distribution)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0392 – N° SIGIS : G404003
(autorisation CODEP-DTS-2022-007144)

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

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 (par visioconférence) de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 31 mai 2023.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent et qui 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 de distribuer en France, d'importer à destination d'acquéreurs situés en France et d'exporter (pour reprise) depuis la France, des radionucléides en sources radioactives scellées destinées à des fins d'irradiation (dossier G404003).

Un contrôle documentaire des éléments que vous avez transmis en réponse à la lettre d'annonce de l'inspection (référéncée CODEP-DTS-2022-007144) a tout d'abord été réalisé par les inspecteurs. Un échange a ensuite eu lieu par visioconférence afin de discuter des constatations des inspecteurs et d'éclaircir certains éléments.

Les inspecteurs ont apprécié les échanges constructifs avec leurs interlocuteurs et ont noté que l'organisation mise en place pour gérer la distribution en France de sources radioactives scellées est robuste et complète sur le plan documentaire et qu'elle est effectivement mise en œuvre.



Ils ont relevé le respect des prescriptions de votre autorisation et des obligations réglementaires qui concernent votre activité : enregistrement préalable du mouvement des sources radioactives scellées auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), consentement préalable et notification conformément au code de conduite de l'Agence internationale de l'énergie atomique, envoi des relevés trimestriels de cessions et acquisitions des sources à l'IRSN, réalisation des vérifications administratives nécessaires auprès des clients avant expédition des sources, reprise des sources distribuées avec émission d'une attestation de reprise...

Les inspecteurs ont toutefois noté un axe d'amélioration concernant la concordance de l'inventaire des sources radioactives scellées distribuées avec l'inventaire national des sources radioactives tenu par l'IRSN. Ils ont également observé que, bien que vous communiquiez régulièrement à l'ASN et à l'IRSN la liste des sources radioactives scellées dont le premier enregistrement a été fait il y a plus de dix ans, et que vous n'avez pas encore reprises, vous ne meniez pas d'action particulière à destination des détenteurs de ces sources.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Concordance de votre inventaire des sources distribuées avec l'inventaire national des sources radioactives tenu par l'IRSN

Le I de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique indique qu'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* ». Le IV de ce même article prévoit 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* ».

Afin de s'assurer du respect de ces dispositions, tout fournisseur de sources radioactives scellées doit donc être en mesure d'identifier les sources qu'il a distribuées mais qu'il n'a pas encore reprises et, parmi ces dernières, les sources périmées.

Par ailleurs, l'article L. 1333-5 du même code indique que « *les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'un inventaire national, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives* ».

À la demande des inspecteurs, vous avez transmis votre inventaire des sources radioactives scellées distribuées. Sa comparaison avec l'inventaire national tenu par l'IRSN (SIGIS¹) a montré que :

- un nombre important de sources indiquées dans votre inventaire ne figure pas dans SIGIS (elles n'apparaissent ni en tant que sources actuellement dans les stocks des sources détenues rattachés aux comptes de vos clients, ni dans l'historique de ces comptes) ;

¹ Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources.

- plusieurs sources figurant dans votre inventaire sont indiquées dans SIGIS comme ayant été reprises ;
- un nombre important de sources indiquées dans SIGIS comme étant en stock chez leur détenteur ne figurent pas dans votre inventaire de distribution ;
- plusieurs sources de votre inventaire et/ou figurant dans SIGIS ont dépassé leur durée de vie de dix ans.

Les différences entre l'inventaire des sources radioactives scellées distribuées et celui issu de SIGIS pourraient être liées :

- à une divergence entre le numéro de série identifiant une source dans votre inventaire et celui enregistré par l'IRSN dans SIGIS. En effet, étant donné que votre inventaire ne comportait pas d'autres informations qui auraient permis d'identifier les sources (telles que le numéro de formulaire ou de visa de l'IRSN), la comparaison des inventaires n'a pu être effectuée que sur la base du numéro de série des sources ;
- pour les sources figurant dans SIGIS comme étant en stock chez leur détenteur mais n'étant pas présentes sur votre inventaire de NORDION, à des attestations de reprise non transmises à l'IRSN (ou non prises en compte par ce dernier) ;
- à des informations manquantes relatives aux autorisations de prolongation de la durée de vie de certaines sources.

Demande II.1 : sur la base du fichier de comparaison entre votre inventaire de distribution et l'inventaire issu de SIGIS, fichier qui vous sera envoyé électroniquement en même temps que la présente lettre de suite, entreprendre les actions nécessaires, le cas échéant en concertation avec l'IRSN, pour faire correspondre ces deux inventaires. Commencer par les sources ayant dépassé leur durée de vie administrative de dix ans. Tenir l'ASN informée de l'avancée de ces actions.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Actions auprès des détenteurs de sources de plus de dix ans

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que vous communiquiez régulièrement à l'ASN et à l'IRSN la liste des sources radioactives scellées dont le premier enregistrement a été fait il y a plus de dix ans et que vous n'avez pas encore reprises. Il serait également opportun d'entreprendre un échange avec les détenteurs de ces sources afin de connaître la raison de cette absence de reprise (source dont la reprise est planifiée, source objet d'une demande de prolongation déposée auprès de l'ASN, source ayant obtenu une autorisation de prolongation...).

*
* *

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