

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-023726

LASER ÉLECTRONIQUE
ZI Centr'Alp
235 rue de Corporat
38430 MOIRANS

Montrouge, le 7 août 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24/04/2024 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0368 – N° SIGIS : F360004 (autorisation CODEP-DTS-2022-034499)

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 chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Lettre de suite de l'inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2021-0169 référencée CODEP-DTS-2021-048864

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 24 avril 2024 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 de distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des dispositifs contenant des sources radioactives scellées à des fins de mesure d'humidité seule ou de mesure simultanée de densité et d'humidité (dossier F360004).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé votre organisation en matière de distribution et de détention/utilisation de sources radioactives scellées. Ils ont notamment visité l'atelier de maintenance et le local de stockage des dispositifs en contenant de votre site de Moirans et ont eu des échanges avec le chef d'établissement.



Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs tels que la transmission de l'ensemble de la documentation nécessaire aux clients et la bonne gestion de la garantie financière.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant notamment la conformité de votre autorisation par rapport aux activités que vous menez, la correspondance entre vos inventaires (des sources radioactives scellées distribuées et des sources radioactives scellées détenues) et les informations présentes sur l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants tenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), le respect de l'envoi trimestriel à l'IRSN de votre relevé des cessions et acquisitions de sources radioactives et de l'envoi annuel de votre inventaire des sources radioactives scellées détenues, la vérification de la régularité de la situation de votre fournisseur et de vos clients quant aux cessions ou acquisitions de sources radioactives, la transmission des attestations de reprise de sources radioactives scellées à l'IRSN, les vérifications des équipements et des lieux de travail, la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs et l'affichage de la délimitation de la zone contrôlée.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que faute d'une traçabilité et d'une rigueur suffisantes dans l'archivage, vous n'aviez plus connaissance ou n'étiez pas en mesure de retrouver plusieurs éléments de votre système documentaire qui avaient pourtant été mis en place pour répondre aux demandes des précédentes inspections réalisées par l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « II.- Pour tous les autres travailleurs [que ceux classés au sens de l'article R. 4451-57] 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 [...] ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la surveillance radiologique de votre travailleur non classé est effectuée à l'aide d'un dosimètre à lecture différée à port trimestriel mais ne pas recevoir les résultats de lecture par l'organisme vous fournissant ces dosimètres. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande suite à la précédente inspection [4].

Demande II.1 : demander la transmission systématique des résultats de lecture des dosimètres. Analyser les résultats sur les douze derniers mois et transmettre vos conclusions.

Conformité de votre autorisation aux activités nucléaires menées

L'article R. 1333-137 du code de la santé publique prévoit que « Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon



le cas, aux sous-sections 2,3,4 ou 5 de la présente section [...] 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, suite à une évolution matérielle, le modèle de gammadensimètre 5001 EZ ne sera plus distribué et est remplacé par le modèle 5001 EZ-2. Par ailleurs, votre inventaire des cessions et acquisitions montre que ce modèle a déjà été distribué.

Demande II.2 : Transmettre une demande de modification de votre autorisation pour mettre à jour la liste des dispositifs contenant des sources radioactives scellées que vous êtes autorisé à distribuer (formulaire AUTO/RN/DISTR disponible sur le site internet de l'ASN).

Vérification de la régularité de la situation de votre fournisseur

La décision d'autorisation n° CODEP-DTS-2022-034499 mentionne que « Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'ASN conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou la vérification que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides [...] Pour chaque source radioactive scellée exportée, le titulaire conserve une trace formalisée de la vérification que le destinataire étranger est en situation régulière dans son pays pour l'importation de ces radionucléides, ainsi que de l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-157 du code de la santé publique.»

Lors de l'inspection il n'a pas été possible de consulter le document démontrant que votre fournisseur est en règle dans son pays pour ce qui concerne la fabrication, l'exportation et l'importation des dispositifs contenant des sources radioactives scellées.

Demande II.3 : Transmettre le document justifiant la régularité de la situation de votre fournisseur Humboldt Scientific (USA) par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays.

Vérification de l'acte administratif de l'acquéreur

Demande II.4 : L'article R. 1333-153 du code de la santé publique précise qu' « I.- Il est interdit : 1° De céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et 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, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ».

La vérification de l'acte administratif indiquant la régularité de la situation de vos clients vis-à-vis des sources à acquérir, n'est pas systématiquement demandée ce qui ne permet pas de s'assurer que la version de l'autorisation que vous avez est la dernière. De plus, aucune vérification n'est effectuée pour vérifier la correspondance entre les radionucléides présents dans cet acte administratif avec les sources radioactives distribuées et pour vérifier le respect des limites d'activité auxquelles sont autorisées vos



clients. Par ailleurs, suite à l'inspection de 2021, un document de « déclaration de vente - prêt - location de radionucléides » avait été mis en place et prévoyait bien l'engagement du client quant à la validité de son acte et au respect des activités maximales autorisées par celui-ci. Ce document, n'est plus utilisé aujourd'hui mais une version antérieure ne prévoyant pas ces aspects.

Demande II.5 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer de la validité de l'acte de la décision d'enregistrement ou d'autorisation de votre client et du respect des limites de détention en radionucléides prévues par celle-ci. Transmettre les modalités retenues pour cette organisation.

Attestation de reprise d'une source radioactive scellée

L'article 6 de la décision n°2015-DC-0521¹ précise que « le repreneur établit, dans les quatre mois suivant cette reprise, une « attestation de reprise » mentionnant les informations permettant d'identifier le cédant, la source concernée, notamment les références de son dernier enregistrement auprès de l'IRSN, ainsi que son devenir. Le repreneur transmet cette attestation à l'IRSN et au cédant. »

Selon l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants tenu par l'IRSN, les quatre sources radioactives scellées de numéros de visa IRSN 159104, 159105, 223816 et 223817 sont encore en circulation en France. Cependant, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir effectué leur reprise.

Demande II.6 : Transmettre les attestations de reprise des sources radioactives scellées mentionnées ci-dessus à l'IRSN.

Inventaires des sources radioactives scellées détenues et des sources radioactives scellées distribuées

Le III de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'« Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez transmis aucun relevé au premier, deuxième et troisième trimestre 2023. Je vous rappelle que ces relevés doivent être transmis trimestriellement à l'IRSN, y compris si aucune cession ou acquisition n'a eu lieu sur la période considérée.

Demande II.7 : mettre en place une organisation permettant de respecter l'obligation de transmission trimestrielle à l'IRSN des relevés de cessions et acquisitions de sources radioactives. Transmettre les modalités de cette organisation.

L'article 8 de la décision n°2015-DC-0521¹ « I. – Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions des fournisseurs et l'inventaire mis en place par les détenteurs, prévus à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, indiquent :

¹ 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



- pour chaque source radioactive, ses principales caractéristiques (radionucléides, activité à une date donnée, fournisseur...), les dates et natures des mouvements associés à chaque source, la référence de l'autorisation ou de la déclaration de l'acquéreur et les dates et références des enregistrements délivrés par l'IRSN,
- pour chaque source radioactive scellée, ses références (modèle, numéro de série), l'identité de son fabricant et, le cas échéant, les références du produit ou dispositif contenant la source radioactive et l'identité de son fabricant. »

L'inventaire national des sources de rayonnements ionisants tenu par l'IRSN mentionne que vous avez distribué les sources radioactives scellées de numéros de visa IRSN 233006 et 233007. Cependant, ces sources ne figurent pas dans l'inventaire des sources radioactives scellées distribuées que vous avez présenté aux inspecteurs.

Demande II.8 : Mettre à jour votre inventaire de distribution des sources radioactives et transmettre la nouvelle version.

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique précise que « I. - Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des 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 radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2023 vous n'aviez pas transmis à l'IRSN une copie de l'inventaire des sources radioactives scellées que vous détenez (à quelque fin que ce soit : sources détenues en compte propre, stock commercial, sources reprises en attente de retour à leur fabricant, sources en cours de maintenance...) mais une copie de l'inventaire des sources que vous avez distribuées. Cependant, ce point avait déjà fait l'objet d'une demande suite à la précédente inspection [4].

Demande II.9 : Mettre en place une organisation permettant de respecter l'obligation de transmission annuelle à l'IRSN d'une copie de l'inventaire des sources radioactives scellées détenues. Indiquer les modalités retenues à cette fin.

L'inventaire national des sources de rayonnements ionisants tenu par l'IRSN mentionne que vous détenez les sources radioactives scellées de numéros de visa IRSN 242706 et 242707 du 09/06/2023 qui sont contenues dans l'appareil n° 9415. Dans votre inventaire des sources radioactives scellées détenues, les sources associées à cet appareil ont pour numéros de visa IRSN 204353 et 204354 du 11/07/2018. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir repris cet appareil à l'un de vos clients et avoir ensuite établi des nouvelles demandes de fourniture en sources radioactives scellées (DFSS) à votre nom pour les sources qu'il contient. Vous avez précisé ne pas avoir mis à jour les informations indiquées dans votre inventaire pour ces sources.

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'émission d'une nouvelle DFSS pour une source radioactive scellée que vous auriez reprise à l'un de vos clients, entraîne un nouveau premier enregistrement auprès de l'IRSN. Les inspecteurs vous ont indiqué qu'il convient donc, pour une source précédemment détenue par l'un de vos clients que vous souhaiteriez reprendre à des fins de détention et d'utilisation



pour compte propre, de ne pas faire de reprise de cette source mais d'établir une DFSS en indiquant une cession entre utilisateurs.

Demande II.10 : Mettre à jour votre inventaire des sources radioactives scellées et transmettre la nouvelle version.

Vérifications des équipements et lieux de travail

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² prévoit que « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.*

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

Lors de l'inspection il n'a pas été possible de voir les résultats de ces vérifications périodiques. Cependant, le document intitulé « 18.19.20. Organisation et Dates de contrôles réglementaire » prévoit un contrôle de contamination (inscrit comme non effectué).

Demande II.11 : Effectuer les vérifications périodiques conformément à votre programme des vérifications et mettre en place une organisation permettant de conserver ces résultats. Transmettre les modalités de cette organisation ainsi que le rapport de la dernière vérification périodique réalisée.

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² mentionne que « *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

² Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Une surveillance de l'ambiance radiologique est mise en place à l'intérieur et à l'extérieur du local de stockage grâce à deux radiamètres. Votre programme des vérifications mentionne le relevé des données des radiamètres. Cependant, vous avez indiqué ne pas pouvoir exploiter les données pour un des deux radiamètres, ce qui ne permet pas le suivi prévu du niveau d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.12 : S'assurer du bon fonctionnement des instruments de mesure utilisés et mettre en place une périodicité d'analyse des résultats et une organisation permettant de conserver les données et leur analyse. Transmettre les modalités retenues à cette fin.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

Concordance entre le choix de la délimitation des zones et de son affichage

Constat d'écart III.1 : L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006³ précise que « *II. – A l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet [...] b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »*

Les inspecteurs ont constaté que deux zones sont délimitées dans votre local de stockage : une zone contrôlée verte contenue dans une zone surveillée bleue. Une signalisation complémentaire (schéma de la délimitation de ces zones) est présente sur la porte d'accès de ce local mais sur celle-ci la zone contrôlée verte est représentée en couleur rouge ce qui peut mener à des confusions sur la nature de cette zone.

Il vous appartient de revoir la signalisation susmentionnée.

Modèle d'attestation de reprise d'une source radioactive scellée

Constat d'écart III.2 : l'article R. 1333-161 du code de la santé publique mentionne que « *Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

Le modèle d'attestation de reprise de source à destination de vos clients que vous avez présenté aux inspecteurs précise : « *vous disposez d'un mois pour communiquer à l'IRSN et au fournisseur d'origine l'attestation de reprise de source* ». Cette mention avait été ajoutée dans le cas où vous effectueriez une reprise de sources que vous n'auriez pas distribuées mais couvertes par le champ de votre autorisation.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées



Il convient que cette mention ne soit donc pas indiquée de manière générique mais uniquement réservée à cette situation.

Gestion documentaire

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que l'absence de date de mise à jour des documents mène à une difficulté pour retrouver ces documents. Cela a également parfois conduit au remplacement de la version la plus récente (prenant en compte les demandes de l'ASN) par une version antérieure, ou à la suppression de passages pertinents ajoutés ou à la mauvaise utilisation de passages spécifiques à une situation donnée. Ainsi, les documents transmis en amont de l'inspection ne correspondent pas systématiquement à la dernière version, y compris pour certains documents réalisés suite à l'inspection de 2021 comme l'évaluation des risques ou le document définissant les missions du CRP. De plus, le document intitulé « *déclaration de vente - prêt - location de radionucléides* » n'est pas utilisé dans sa dernière version et n'intègre pas les modifications faites suite à la dernière inspection.

Transmission des numéros de série à l'IRSN

Observation III.2 : Sur l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants tenu par l'IRSN, la source radioactive scellée de numéro de visa IRSN 236798 n'a pas de numéro de série et n'est pas associée à un numéro d'appareil. Vous avez indiqué que cette source est contenue dans l'appareil n° 10201. Je vous invite à transmettre cette information, ainsi que le numéro de série de cette source, à l'IRSN.

*
* *

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

