

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-038202

ABB France
324, rue du Chat Botté
ZAC des Malettes
01700 BEYNOST
Montrouge, le 16/07/2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 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-2024-0369 – N° SIGIS : F330001 (autorisation CODEP-DTS-2023-007210)

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] Décision portant autorisation à la société ABB France d'exercer des activités nucléaires non médicales, référencée CODEP-DTS-2023-007210 datée du 9 février 2023 (dossier F330001)

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 26 juin 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection, qui s'est déroulée sur de Beynost, 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 radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins de mesure de grammage (dossier F330001).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les activités nucléaires réalisées par ABB France et la déclinaison de la réglementation à ces activités nucléaires, notamment l'organisation retenue dans le cadre de la distribution et de l'utilisation de sources radioactives scellées ainsi que l'organisation relative à la radioprotection.



Au cours de cette journée, qui a notamment inclus une visite du local sources et d'une partie de l'atelier, les inspecteurs étaient accompagnés du directeur de la division Process industriel, des personnes compétentes en radioprotection (PCR), du responsable des techniciens de maintenance et d'un consultant vous appuyant sur l'analyse des risques. Le président d'ABB France a participé à la réunion de clôture de cette inspection. L'inspection s'est en outre déroulée en présence d'un consultant, sollicité par votre société, dont la mission consiste à vous appuyer dans votre démarche d'évaluation des risques, incluant mais ne se limitant pas aux risques liés aux rayonnements ionisants, dans le cadre de la démarche générale de prévention des risques prévue par les articles L. 4121-1 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et ont noté la bonne pratique que constitue l'utilisation d'une cloche en plexiglass afin de limiter l'exposition dans le local d'entreposage de sources de ^{90}Sr . L'information des clients pour lesquels la date de péremption des sources détenues approche est également à souligner positivement.

Les inspecteurs ont ainsi détecté des écarts ou des axes d'amélioration concernant, notamment, le respect de l'activité maximale détenue fixée par votre autorisation [4], la signalisation des sources radioactives scellées et des appareils en contenant et les conditions associées à l'utilisation de sources détenues par un client.

Ils ont également identifié la nécessité d'approfondir l'évaluation des risques associée aux interventions chez des clients, de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs classés et non classés accédant en zone délimitées, d'assurer le respect des conditions réglementaires d'accès en zone délimitée d'un travailleur non classé et de relancer les actions relatives à deux sources radioactives que vous avez repris à des clients il y a plusieurs années et dont la traçabilité n'est actuellement plus assurée.

La vérification initiale du local sources, la mise à jour du programme des vérifications et la formalisation des vérifications réalisées sur les appareils émettant des rayonnements ionisants lors d'interventions chez vos clients s'avèrent nécessaires.

D'autres écarts, d'importance moindre, ont également été relevés et des observations (axes d'amélioration possible) formulées.

Enfin, je souligne que plusieurs demandes et constats d'écart de la présente lettre ont déjà fait l'objet de demandes lors d'inspections précédentes. Il est donc nécessaire que vous renforciez sensiblement le traitement de mes demandes et assuriez dans la durée l'application des actions prévues. À cet égard, depuis l'installation de votre société dans ses locaux à Beynost en 2018, la PCR qui œuvrait depuis de nombreuses années est partie à la retraite et a été remplacée par une personne qui a quitté votre entreprise après deux ans. Les conditions de recouvrement et de transfert d'informations avec la PCR actuelle ont certainement été des facteurs à l'origine de ou contribuant à plusieurs écarts mentionnés dans ce courrier.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet. »



II. AUTRES DEMANDES

Activité maximale détenue fixé par votre autorisation

Votre autorisation en référence [4] fixe, en son annexe 1, des limites maximales d'activité détenue sur votre site par radionucléide. En particulier, vous êtes autorisé à détenir seulement deux sources de ⁹⁰Sr d'activité cumulée maximale 22,2 GBq.

Le jour de l'inspection, trois sources de ⁹⁰Sr étaient détenues dans votre établissement. L'activité réelle cumulée estimée excédait d'environ 15% l'activité autorisée. Votre PCR a précisé avoir initié les démarches pour faire reprendre par votre fournisseur deux de ces sources. Elle a en outre déclaré que le suivi de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues ne comporte pas de système d'alerte automatique en cas de dépassement des limites autorisées même si, préalablement à la reprise d'une source à un client, le nombre et les types de sources déjà détenues sont vérifiés.

D'après les informations transmises en amont de l'inspection, cette situation a déjà été rencontrée en 2022 du fait « d'un retard de reprise de votre fournisseur ». Les dispositions suivantes avaient été mises en place : « un renforcement du contrôle des mouvements a été pris en compte par la PCR quant à l'acceptation des sources en transit. Si le nombre de sources autorisé est atteint, aucune autre source ne pourra être acceptée. »

Demande II.1 : Faire reprendre, dans un délai que vous indiquerez, des sources radioactives afin que l'activité détenue en ⁹⁰Sr sur votre site demeure dans les limites de votre autorisation.

Demande II.2 : Mettre en place l'organisation vous permettant de respecter les limites de votre autorisation. Transmettre la description de cette organisation.

Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

En application du V° de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, « Tout fournisseur procède ou fait procéder à l'élimination des sources radioactives scellées reprises dans une installation autorisée à cet effet ou les retourne à son fournisseur ou au fabricant ». Le I de l'article R. 1333-158 de ce code prévoit que tout détenteur de sources radioactives dispose d'un inventaire des sources radioactives qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation¹.

Votre fichier de suivi des sources distribuées vous permet d'identifier les sources détenues dans votre local en sélectionnant les sources dont vous avez assuré la reprise et qui n'ont pas encore été renvoyées à leur fabricant ou vers une autre filière d'élimination. Pour deux sources radioactives scellées de ⁸⁵Kr, de numéros de série K-1573-G et K-2154-P qui, a priori, ont été reprises auprès de vos clients respectivement le 31 mai 2004 et le 15 juin 2007 et qui ne sont plus à ce jour présentes dans votre local sources, vos représentants n'ont pu justifier du devenir de ces sources.

Demande II.3 : Investiguer afin de déterminer ce que sont devenues ces deux sources radioactives. Transmettre le résultat de ces recherches.

Signalisation des sources radioactives scellées et/ou appareils en contenant

Conformément aux prescriptions générales de votre décision d'autorisation [4], vous devez vous assurer de la présence de marquages sur les sources radioactives scellées et sur les appareils en contenant. Pour

¹ Les inspecteurs vous ont remis une plaquette relative aux inventaires de sources de rayonnements ionisants détaillant de façon pratique les dispositions réglementaires.



une source radioactive scellée, ces informations comprennent en particulier : le numéro de série de la source, la nature du radionucléide, son activité, la date à laquelle cette dernière a été mesurée et un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues par l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993². Ces informations sont également présentes sur l'appareil et sont complétées par ses références et son numéro de série.

Lors de la visite dans l'atelier, les inspecteurs ont vu des appareils – dont les sources avaient été retirées – et des sources radioactives en attente d'expédition. Ces dernières étaient déjà conditionnées dans leur colis de transport. Aucune signalisation ou information n'était donc visible. En réponse aux questions des inspecteurs, vos représentants n'ont pas été en mesure d'indiquer quelles informations et signalisations devaient apparaître sur un appareil ou une source radioactive expédié par votre société, et du respect des prescriptions du point 14 de l'annexe 2 de votre décision d'autorisation.

Demande II.4 : S'assurer que la signalisation et les informations susmentionnées soient présentes sur les sources radioactives scellées et les appareils distribués. Transmettre des photographies le justifiant.

Utilisation de sources détenues par un client

La prescription « *Utilisation de sources détenues par un tiers* » du point 1 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], fixe les conditions dans lesquelles une source de rayonnements ionisants peut être utilisée si elle est détenue par un tiers (ce qui est le cas, par exemple, lorsque vous utilisez des appareils dans le cadre de la maintenance) notamment au regard des contrôles et vérifications prévus par la réglementation. Elle précise également que vous devez conserver le résultat de la vérification de ces conditions.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune de ces vérifications n'était menée.

Demande II.5 : Mettre en place une organisation pour conduire et documenter les vérifications avant toute utilisation d'une source radioactive détenue par un tiers. Indiquer les modalités retenues.

Évaluation des risques, zones délimitées

L'article R. 4451-13 du code du travail impose que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...]* ». Les articles R. 4451-22 à R. 4451-29 du même code prévoient que l'employeur identifie et délimite toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. En particulier, une zone d'opération, prévue par les articles R. 4451-27 à 29, est susceptible d'être nécessaire dans le cadre des chargements / déchargements des sources radioactives des appareils réalisés chez vos clients.

L'évaluation des risques et la zone délimitée retenue ont été présentées pour ce qui concerne votre établissement de Beynost. Les informations équivalentes n'ont pu être présentées concernant les interventions réalisées par vos techniciens chez vos clients.

Demande II.6 : Réaliser et transmettre l'évaluation des risques associées aux interventions de vos techniciens chez vos clients, prenant notamment en compte les étapes de déchargement et

² Arrêté modifié du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail



chargement des sources radioactives ainsi que les différentes phases de maintenance. Le cas échéant, préciser les zones délimitées, y compris une éventuelle zone d'opération, retenues et les modalités de mise en place.

Évaluation individuelle d'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Celle-ci est transmise au médecin du travail lorsque le travailleur est classé au titre de l'article R. 4451-57 de ce même code.

Dans ce cadre, l'article R. 4451-53 précise que « *cette évaluation individuelle [...] comporte les informations suivantes :*

- 1 *La nature du travail ;*
- 2 *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3 *La fréquence des expositions ;*
- 4 *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5 *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. »*

Cette évaluation individuelle est nécessaire pour les travailleurs classés mais également pour les travailleurs non classés accédant en zones délimitées.

Une étude de poste liée aux activités réalisées dans le local sources (*document référencé 3BFRF TC 9024*) et une étude de poste des techniciens de maintenance qui réalisent également le remplacement de sources radioactives (*document 3BFRB TC 9015*) existent mais ne constituent pas des évaluations individuelles des travailleurs, classés et non classés, entrant en zones délimitées.

Compte tenu des sources radioactives manipulées, les inspecteurs ont interrogé les PCR sur la représentativité des hypothèses retenues pour estimer la dose efficace et les doses équivalentes pour la peau et les extrémités. Aucune information complémentaire à celles précisées dans les documents susmentionnés n'ont été apportées.

Demande II.7 : Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition de tous les travailleurs, classés et non classés, accédant en zone délimitée. Les hypothèses retenues devront être justifiées. A titre d'exemple, transmettre l'évaluation individuelle d'un travailleur non classé entrant en zone délimitée et d'un travailleur assurant la maintenance et le remplacement des sources radioactives.

Information des travailleurs et modalités d'accès d'un travailleur en zone délimitée

Un travailleur non classé – au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail – doit notamment, préalablement à un accès en zone délimitée, avoir fait l'objet d'une évaluation individuelle de son exposition (R. 4451-52), bénéficier d'une information appropriée (R. 4451-58), bénéficier d'une surveillance radiologique dès l'accès en zone surveillée bleue (R. 4451-64) et d'un suivi par dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée (R. 4451-33-1), y avoir été autorisé par son employeur (R. 4451-32).



Votre procédure référencée 3BFRF TC 9018 précise que « *Seuls les personnels de catégorie B sont autorisés à intervenir dans le local de stockage des sources radioactives en zone surveillée.* ». Contrairement à cette procédure, quatre travailleurs non classés interviennent ou sont susceptibles d'intervenir dans ce local sources dans le cadre de leurs missions. Parmi ces quatre travailleurs, deux sont PCR et deux bénéficient d'une information relative à la radioprotection renouvelée tous les trois ans.

Lorsque ces travailleurs interviennent en zone surveillée bleue, ils font l'objet d'un suivi radiologique assuré par un dosimètre opérationnel. La procédure référencée 3BFRF TC 9024 précise « *qu'un fichier de suivi annuel d'enregistrement de la dose perçue lors des manipulations (dans le local d'entreposage) est à compléter à chaque intervention.* » Le fichier permettant d'enregistrer le suivi radiologique des travailleurs non classés a été consulté par les inspecteurs. Ce fichier est peu utilisé. Par exemple, deux travailleurs non classés de l'administration des ventes (ADV) sont intervenus dans le local sources en janvier 2024 mais aucune valeur d'exposition n'est reportée dans le fichier à cette date.

Les évaluations individuelles de l'exposition de ces quatre travailleurs ainsi que l'autorisation de l'employeur susmentionnées, n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Demande II.8 : Respecter les exigences réglementaires susmentionnées et veiller à la traçabilité du suivi radiologique de ces travailleurs. Transmettre les éléments justificatifs associés.

Surveillance dosimétrique individuelle

En application de l'article R. 4451-66, « *l'organisme de dosimétrie, le service de prévention et de santé au travail, le laboratoire de biologie médicale et le médecin du travail mentionnés à l'article R. 4451-65 transmettent les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants dont la gestion est confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.* »

La consultation du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) montre qu'aucune valeur d'exposition (y compris la mention d'une dose inférieure au seuil d'enregistrement) n'est attribuée à un travailleur classé en catégorie B qui travaille au sein de votre société depuis 35 ans et fait l'objet d'une surveillance individuelle renforcée (port d'un dosimètre à lecture différée). Vos représentants ont également précisé que le médecin du travail n'avait pas de retour, via SISERI, de l'exposition de ce travailleur.

Demande II.9 : Investiguer en interne, auprès de votre organisme de dosimétrie, de SISERI (et le cas échéant du médecin du travail) afin que les expositions des travailleurs classés apparaissent dans SISERI. Transmettre le résultat de ces recherches.

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Les contrôles internes et externes demandés par le code du travail jusqu'en 2018 n'existent plus. Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent depuis cette date les modalités des vérifications initiales (VI) et périodiques (VP) des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail et des lieux de travail.

Les vérifications périodiques portent sur les équipements de travail et les sources (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'une délimitation de zones (article R. 4451-45) ainsi que sur les



locaux attenants (article R. 4451-46). Votre PCR est tenue de réaliser ou de superviser, comme le prévoit l'article R. 4451-123, ces vérifications périodiques.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³ relatif à ces vérifications, l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications et le rendre accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique. L'article 4 de cet arrêté précise les équipements de travail et sources qui ne nécessitent pas de vérification initiale et, parmi eux, l'article 8 liste ceux faisant l'objet d'une première vérification périodique.

Le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications techniques prévues par le code du travail, disponible sur le site internet du ministère du travail⁴, indique que « *concernant les vérifications périodiques (VP), elles sont mises en œuvre sous la responsabilité du conseiller en radioprotection (CRP) qui peut les réaliser lui-même ou les superviser en faisant appel à un intervenant spécialisé* ». Ce document apporte également des précisions sur l'intervenant spécialisé (Question II.1 notamment). Il précise également certaines modalités d'application concernant les vérifications notamment pour les fournisseurs et fabricants (cf. question V.3). Cette approche s'applique aux sources reprises auprès de vos clients et entreposées dans votre local sources, mais pas au local lui-même.

Compte tenu de vos activités, votre programme des vérifications doit distinguer :

- a) les vérifications périodiques (VP) réalisées sur les sources et appareils dans le cadre de vos activités d'installation, maintenance et de reprise,
- b) les vérifications (VI et VP) des lieux de travail faisant l'objet d'une zone délimitée.

Nb. D'après le descriptif de vos activités fait aux inspecteurs, il ressort que vous n'utilisez pas de sources ou d'équipements de travail émettant des rayonnements ionisants pour votre propre compte.

Le programme des vérifications doit :

- identifier les sources radioactives, équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection concernés par ces vérifications ;
- préciser de manière exhaustive la nature des vérifications, les différents points à vérifier (par exemple : fuite de rayonnements ionisants, contamination, présence de la signalisation conforme...);
- préciser et justifier les périodicités associées ;
- le cas échéant, identifier les procédures de vérification adaptées.

Votre programme référencé 3BFRF TC 9004 est principalement basé sur les contrôles applicables avant 2018. Depuis cette date, l'approche et la réglementation associée ont changé. Votre programme fait référence à l'arrêté du 24 octobre 2022⁵ et à la décision 2022-DC-0747⁶ qui ne s'appliquent pas à vos

³ 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

⁴ <https://travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail/prevention-des-risques-pour-la-sante-au-travail/article/rayonnements-ionisants-ri-et-radioprotection-rp-des-travailleurs>

⁵ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

⁶ Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 18 janvier 2023



activités puisque ces deux textes concernent uniquement les activités nucléaires qui génèrent des effluents ou des déchets contaminés. Pour ce qui concerne les dispositions relatives au code du travail, l'arrêté du 21 mai 2010⁷ mentionné dans votre document est abrogé depuis le 1^{er} janvier 2022 (cf. article 28 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié).

Enfin, les résultats des vérifications périodiques réalisées par un intervenant spécialisé externe, ne sont pas validés par un des PCR d'ABB France.

Demande II.10 : Mettre à jour votre programme des vérifications en prenant notamment en compte les constats ci-dessus.

Aucun rapport de vérification initiale de votre local sources n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.11 : Transmettre un rapport récent de vérification initiale du locale sources faisant l'objet d'une zone surveillée bleue. Si ce rapport mentionne des écarts, joindre un document décrivant les dispositions prises pour les lever.

Vérification de l'efficacité des dispositifs de sécurité et de signalisation d'un appareil à la suite d'une intervention d'installation ou de maintenance

Il est de la responsabilité du fabricant, du fournisseur et du mainteneur d'un appareil de transmettre à son client un appareil dont le bon état de fonctionnement des dispositifs de protection et d'alarme, des systèmes de sécurité et des signalisations a été vérifié. Ces vérifications sont essentielles car elles permettent de s'assurer que les clients peuvent, à l'issue de l'installation ou d'une opération de maintenance, utiliser l'appareil en toute sécurité.

Vos représentants ont déclaré que le bon fonctionnement de l'appareil, des signalisations lumineuses (vérification des deux états des voyants pour chacun des quatre blocs lumineux) et du système d'obturation, était vérifié lors de l'installation et d'une maintenance. Toutefois le document formalisant l'intervention ne trace pas les résultats de ces vérifications.

Demande II.12 : Compléter vos procédures d'intervention afin qu'elles prévoient, à l'issue d'une installation ou d'une opération de maintenance, la vérification du bon état de fonctionnement de l'appareil émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, des systèmes de sécurité et des signalisations, ainsi que la traçabilité associée à ces vérifications liées à la radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Vérifications à réaliser auprès de vos fournisseurs

La prescription 7 « Acquisition de sources radioactives » figurant dans l'annexe 2 de votre autorisation en référence [4] prévoit que : « Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire [de l'autorisation] conserve une trace formalisée de :

⁷ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique



- 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 les sources scellées, l'engagement de reprise par l'expéditeur. »

D'après l'organisation présentée aux inspecteurs, les appareils destinés à recevoir une source radioactive et les sources radioactives proviennent de l'établissement ABB situé à Shangäi (Chine). La source elle-même serait fabriquée en Russie. Le fournisseur de la source est Eckert & Ziegler. Les sources radioactives reprises par ABB France sont retournées à l'établissement d'Eckert & Ziegler situé aux Ulis en France.

Constat d'écart III.1 : Il n'a pas été possible pour ABB France de présenter aux inspecteurs des engagements de reprise des sources radioactives scellées, soit par l'établissement ABB situé à Shangäi, soit par Eckert & Ziegler.

Il vous appartient d'obtenir un engagement de reprise des sources radioactives scellées pour chacun de vos fournisseurs et définir une organisation pour procéder à son actualisation si l'engagement a une durée limitée.

Écarts avec l'inventaire national des sources

Constat d'écart III.2 : L'article R. 1333-154 du code de la santé publique prescrit que toute cession ou acquisition de sources radioactives donne lieu à un enregistrement préalable auprès de l'IRSN, suivant un formulaire délivré par cet organisme. De plus, l'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521⁸ prévoit, lors de la reprise d'une source radioactive scellée, que le repreneur établit une « attestation de reprise », document mentionnant les informations permettant d'identifier le cédant, la source concernée ainsi que son devenir. Le repreneur transmet cette attestation à l'IRSN et au cédant.

L'inventaire national des sources tenu par l'IRSN fait état de quatre sources radioactives scellées qui, d'après votre propre inventaire de suivi des sources distribuées, ont été reprises par votre société.

Il vous appartient de transmettre à l'IRSN les attestations de reprise de ces sources dont les numéros de série sont : K-2580-P, K-3042-P, K-3115-P et S-660-A. Concernant l'attestation de reprise de cette dernière, les inspecteurs ont constaté une erreur sur le numéro du formulaire de demande de fourniture qui sera, au préalable, à corriger.

Constat d'écart III.3 : L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que : « I. – 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. [...] »

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. [...]

⁸ 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 homologuée par arrêté du 27 octobre 2015



IV. – 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 des dispositions de cet article, tout fournisseur de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant doit être en mesure d'identifier les sources distribuées qu'il n'a pas encore reprises et, parmi ces dernières, les sources périmées.

D'après l'inventaire national des sources, la source radioactive portant le numéro de série n°K-3149-P a été distribuée par votre société, mais n'apparaît pas dans votre fichier de suivi des sources distribuées. Lors de l'inspection, vos représentants ont précisé que cette source apparaissait dans votre fichier clients.

Il vous appartient de compléter votre fichier de suivi des sources distribuées afin qui figure cette source radioactive.

Documents accompagnant une source radioactive ou un appareil en contenant lors de sa livraison à des clients

Constat d'écart III.4 : Conformément aux points 12 et 13 des prescriptions générales de votre décision d'autorisation [4], vous devez vous assurez que vos clients sont destinataires de la documentation nécessaire à l'utilisation de vos produits, du certificat de source radioactive correspondant et de l'engagement de reprise pour ce qui concerne les sources radioactives scellées. Vous devez également conserver une copie du certificat de source associé à chaque source radioactive scellée que vous détenez ou distribuez.

Pour les appareils contenant des sources radioactives scellées cette documentation comprend de plus la notice d'utilisation et les instructions de sécurité, installation, utilisation et maintenance de l'appareil.

Vos représentants ont précisé que la société ABB France assurait systématiquement l'installation chez vos clients des appareils contenant une source radioactive et que la maintenance, assurée également par votre société, relevait des contrats spécifiques à chaque client. Il a été également affirmé qu'une copie du certificat de source et les instructions de sécurité étaient fournies aux clients respectivement par la PCR et le service achat. Aucune preuve n'a pu être apportée aux inspecteurs sur la réelle transmission de ces documents.

Il vous appartient d'une part de compléter la documentation remise à chacun de vos clients par un manuel d'utilisation et des recommandations d'entretien et, d'autre part, de conserver une trace formelle permettant de justifier de la transmission effective de cette documentation et du certificat de source à chacun de vos clients.

Définition des conditions de reprise des sources radioactives scellées

Constat d'écart III.5 : Conformément au IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, le fournisseur d'une source radioactive scellée définit avec l'acquéreur, au moment de la cession, les conditions de reprise de cette source. Ces conditions, incluant les frais afférents, sont conservées par le détenteur et le fournisseur tant que la source n'a pas été reprise.

Les conditions de reprise sont fixées dans le contrat de vente et dans un document d'engagement signé par le client confirmant le respect de ses propres conditions d'autorisation. Toutefois ces conditions ne précisent pas que le transport n'est pas pris en compte dans ces conditions de reprise et qu'il sera facturé ultérieurement au client.



Il vous appartient de compléter le contenu des conditions de reprise des sources radioactives que vous distribuez.

Clés de sécurité

Constat d'écart III.6 : L'article R. 1333-147 du code de la santé publique précise que « *Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes* ».

Par ailleurs, les opérations de chargement et de déchargement d'une source radioactive dans un appareil sont, le cas échéant, explicitement autorisées. Ces opérations sont notamment prévues par votre autorisation en référence [4].

Le « bloc détecteur » contenant la source radioactive est rendu solidaire du chariot, donc du cadre de l'appareil, grâce à un verrou à clé. La clé est identique pour tous vos appareils. Chaque technicien dispose d'une clé qu'il conserve avec ses outillages. Il a été indiqué qu'aucun suivi de ces clés n'existait. Afin d'empêcher l'accès non approprié à la source radioactive (éventuelle malveillance interne chez vos clients) et que seules les personnes dûment autorisées au titre du code de la santé publique au chargement / déchargement des sources radioactives, dispose d'une telle clé, **il vous appartient d'identifier ces différentes clés, d'assurer leur traçabilité et définir leurs modalités de gestion, notamment en cas de départ d'un technicien ou de perte d'une clé.**

Transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

Constat d'écart III.7 : Il est prévu au II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique que le responsable de l'activité nucléaire transmette une copie de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants qu'il détient à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources radioactive détenues dans votre établissement n'était pas transmis à l'IRSN.

Il vous appartient de mettre en place une organisation assurant la transmission annuelle systématique à l'IRSN de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants que vous détenez.

Désignation du conseiller en radioprotection

Constat d'écart III.8 : Au titre de l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un CRP. Par ailleurs, un CRP doit également être désigné par le responsable d'activité nucléaire pour assurer les missions définies par le code de la santé publique (articles R. 1333-18 à R. 1333-20 de ce code).

Vous avez transmis aux inspecteurs la désignation de deux PCR au titre du code du travail, dont un suppléant, mais ce document ne fait pas référence à une désignation d'un CRP au titre du code de la santé publique.

Il vous appartient donc de désigner au moins un CRP au titre du code de la santé publique.



Organisation de la radioprotection

Constat d'écart III.9 : D'après l'article R. 4451-118 du code du travail, « *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.* »

Votre organisation de la radioprotection repose sur les éléments contenus dans les documents de nomination des PCR. Ces documents n'apportent aucune information quant à votre organisation de la radioprotection, ni le temps alloué aux PCR pour réaliser leurs missions, ni les modalités de gestion des données dosimétriques des travailleurs pour lesquelles une certaine confidentialité doit être assurée. Il ne précise pas que vous avez recours à un intervenant spécialisé pour réaliser les vérifications périodiques.

Il vous appartient de préciser en ce sens, par écrit, votre organisation de la radioprotection.

Coordination de la prévention des risques en matière de radioprotection

Constat d'écart III.10 : Dans les cas prévus par l'article R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi, qui inclut notamment, comme prescrit par l'article R. 4512-8 de ce même code, la définition des phases d'activités dangereuses, les moyens de prévention spécifiques correspondants à mettre en place et les instructions à donner aux travailleurs. Les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie des activités listées dans l'arrêté du 19 mars 1993⁹, pour lesquelles un plan de prévention écrit est requis.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que pour l'application des mesures de prévention des risques, le concours des conseillers en radioprotection désignés respectivement par les entreprises utilisatrices et extérieures est sollicité.

Vous avez présenté aux inspecteurs un exemple de plan de prévention, valable un an, établi avec l'un de vos clients. Ce document se base sur le modèle de votre client et identifie en particulier les risques associés aux rayonnements ionisants et au radon d'origine géologique. Il mentionne la nécessité du port des dosimètres et de formations des intervenants.

Il vous appartient de vous assurer de la pertinence et du caractère suffisant des informations présentes dans un plan de prévention liées à vos activités d'installation d'appareil, de chargement et déchargement de sources radioactives et de maintenance. Ce document devrait en particulier préciser les éventuelles zones délimitées mises en place par votre client dans lesquelles vos techniciens sont susceptibles d'intervenir et si nécessaire, la zone d'opération à mettre en place lors de ces travaux.

Informations et formations relatives à la radioprotection

Constat d'écart III.11 : Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur doit veiller à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée et que les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les risques auxquels ils sont confrontés. Le III de cet article liste les points devant notamment être abordés lors de ces informations et formations.

Plusieurs des points identifiés dans cet article n'apparaissent pas dans votre support de formation.

⁹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention



Il vous appartient de compléter votre support de formation afin qu'il aborde les points 4° à 11° listés au III de l'article R. 4451-58. Cette formation devra en particulier préciser les conditions d'accès aux zones délimitées sur votre site ainsi que ceux de vos clients. Il devra également aborder les modalités de surveillance de l'exposition individuelle, d'utilisation des dosimètres opérationnels (seuils d'alarme notamment) et d'accès aux résultats dosimétriques.

Signalisation des zones délimitées et des sources de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.12 : Le code du travail prévoit une signalisation spécifique et appropriée des zones délimitées (article R. 4451-24 II. 1° et article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹⁰) et de chaque source de rayonnements ionisants (article R. 4451-26 I).

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté, dans le local sources, la présence de plusieurs fûts de transport vide. La plupart des fûts comportaient un trisecteur, masqué en tout ou partie, mais ce n'était pas le cas pour tous les fûts.

Plusieurs appareils ne contenant pas de sources radioactives se trouvaient dans l'atelier. Des trisecteurs noirs sur fond jaune étaient présents sur ces appareils, mais seuls deux étaient barrés ou masqués. Des trisecteurs bleus, gris ou verts non masqués étaient visibles sur ces appareils alors qu'aucune zone délimitée n'était censée être présente dans cet espace.

Afin de ne pas banaliser le risque, **il vous appartient, en l'absence de source radioactive ou de zone délimitée, de masquer ou supprimer la signalisation mentionnant la présence de sources de rayonnements ionisants ou de zones délimitées.**

Prolongation de la durée d'utilisation d'une source radioactive scellée

Observation III.1 : La source radioactive de ⁸⁵Kr, de numéro de série K-2832-P, bénéficie d'une prolongation de sa durée d'utilisation. Cette prolongation n'est pas prise en compte dans votre fichier de suivi des sources distribuées. Conformément à l'article 5 de la décision 2009-DC-150¹¹, « *Le bénéficiaire de la prolongation est tenu d'informer le fournisseur de la source de cette prolongation ainsi que de tout incident qui surviendrait durant cette période.* »

Attestation de reprise d'une source radioactive

Observation III.2 : Les attestations de reprise présentées aux inspecteurs comportent la mention « *Application des Conditions Particulières d'Autorisation adoptées par la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels lors de sa 150ème réunion du 23 octobre 1989.* » Ces CPA de la CIREA ne sont plus applicables depuis 2002 puisque ces exigences sont intégrées au code de la santé publique. Les dispositions réglementaires relatives à l'attestation de reprise sont précisées au II de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique et à l'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521⁸.

¹⁰ 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

¹¹ Décision n° 2009-DC-0150 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 accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 23 octobre 2009



Vérifications préalables à toute livraison de sources de rayonnements ionisants

Observation III.3 : Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, « *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 [...]* ».

À cet effet, le fournisseur doit s'assurer avant la livraison que son client dispose d'un acte administratif valide, que celui-ci couvre la détention du radionucléide commandé, que la quantité commandée auprès du fournisseur n'engendre pas, compte tenu de la quantité déjà livrée par ce fournisseur, de dépassement à elles seules des limites de celui-ci au moment de la livraison, y compris si la source commandée est destinée à être chargée dans un appareil et que l'adresse de livraison est cohérente avec les lieux de détention y figurant.

Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur, conformément à la prescription du point 8 « Cession d'une source de rayonnements ionisants » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence [4].

Modalité d'accès d'un travailleur en zone délimitée

Observation III.4 : La procédure référencée 3BFRF TC 9018 précise que « *Seuls les personnels de catégorie B sont autorisés à intervenir dans le local de stockage des sources radioactives en zone surveillée* ». Pourtant, des travailleurs non classés interviennent, ou sont susceptibles d'intervenir, dans ce local sources dans le cadre de leurs missions. Cette procédure doit refléter les pratiques de votre société et, le cas échéant, être mise à jour.

Veille réglementaire

Observation III.5 : Depuis 2018, les dispositions du code du travail relatives aux rayonnements ionisants et ses arrêtés d'application ont été profondément modifiés, notamment en ce qui concerne les terminologies employées (*zones délimitées, vérifications initiales et périodiques, organisme vérificateur accrédité (OVA), suivi dosimétrique individuelle (SDI), suivi radiologique (SR), dosimètre à lecture différée etc.*). Cette évolution va cependant au-delà du changement de vocabulaire car ces nouveaux termes recouvrent des opérations ou principes différents de ceux auxquels on peut les rapprocher dans l'ancienne réglementation. Par ailleurs, le guide de l'ASN n°29 relatif aux transports, a été révisé le 6 juillet 2023.

Du fait de ces changements, plusieurs documents transmis préalablement à l'inspection (support de formation relative à la radioprotection, documents référencés 3BFRF TC 9022, 3BFRF TC 9018, etc.) comportent des termes et expressions inadaptés, voire des erreurs, en particulier sur les critères d'application des dispositions relatives à la radioprotection du code du travail, sur des références réglementaires, sur les seuils relatifs aux zones délimitées et à l'exposition du cristallin, etc.

Je vous encourage à tirer bénéfice d'une veille réglementaire pertinente et, lorsque nécessaire, d'adapter vos documents et procédures.

Éclairage du local sources

Observation III.6 : Lors de la visite du local source, les inspecteurs ont constaté le dysfonctionnement du seul système d'éclairage de ce local nécessitant l'utilisation d'un système d'éclairage mobile d'appoint. La réparation de ce système d'éclairage limiterait les risques d'accident lors de prochaines interventions dans ce local. L'absence de réparation serait due au fait que pour rentrer dans le local,



zone surveillée bleue, l'électricien doit être classé en application de l'article R. 4451-30 du code du travail.

Dans le cadre des dispositions de l'article R. 4451-32 de ce code et sous réserve du respect des exigences réglementaires rappelées dans le cadre de la Demande II.8 :ci-dessus relatives aux modalités d'accès d'un travailleur en zone délimitée, un travailleur non classé peut entrer en zone délimitée bleue.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois 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.

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON

