

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-069911

ESAOTE MEDICAL
A l'attention de M. X
10 rue Témara
78100 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE

Montrouge, le 20 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 décembre 2024 sur le thème de
Radioprotection des travailleurs dans le domaine Industriel (détention de
sources scellées)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-1087
- 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] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-
22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
[5] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2024-0930 déclaré le
13 décembre 2024
[6] Autorisation F530009 de détenir, effectuer la manipulation et exporter des
radionucléides en sources scellées et non scellées délivrée le 10/02/2004 (référence
DGSNR/SD8/N°04.00863/2004)

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 16 décembre 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



L'inspection du 16 décembre 2024 a permis de constater les modalités de détention de sources scellées radioactives et d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et la protection de l'environnement. Les inspectrices ont effectué une visite du local où sont détenues les sources.

Cette inspection faisait suite à l'événement déclaré par votre établissement le 13 décembre 2024 [5]. Vous avez déclaré avoir retrouvé des sources issues des activités réalisées par la société KONTRON Médical que votre société a rachetée. La société KONTRON Médical avait été autorisée en 2004 [6] à détenir et exporter des sources suivantes de Tritium, Carbone 14, Iode 129, Césium 137, Radium 226 et Baryum 133. Cette autorisation est échue depuis le 31/12/2006. Or, vous avez découvert en octobre 2024, dans un coffre stocké dans le parking de votre établissement, la présence de plusieurs pots où étaient apposés des trèfles radioactifs. Vous avez alors fait appel à une société spécialisée dans le domaine nucléaire pour faire des analyses par mesure et par frottis du coffre, ses abords et de l'ensemble de son contenu afin de détecter des éventuelles traces de contamination.

Cette intervention a eu lieu en présence de deux inspectrices de l'ASN et du directeur de l'établissement ESAOTE le matin du 16 décembre 2024. Le prestataire a protégé le chantier, mis une tenue (combinaison, gants et masque à cartouche) permettant de se protéger et de protéger les surfaces attenantes. Des mesures ainsi que des frottis ont été réalisés. Les analyses faites (en direct à l'aide d'un laboratoire mobile) montrent que :

- l'ensemble des contenants étaient vides excepté un ;
- les mesures réalisées ne montrent pas de contamination ; néanmoins, le rapport officiel est attendu ;
- le contenant non vide était composé de trois fioles correspondant vraisemblablement à des sources pour un appareil de type Tricarb : ainsi, il y avait
 - o Une fiole de Tritium d'octobre 1977 de 0,073 μ Ci (2701 Bq) ;
 - o Une fiole de Carbone 14 de septembre 1977 à 0,0167 μ Ci (617,9 Bq)
 - o Et une fiole de « Background » ou « bruit de fond » sans produit radioactif.

Les demandes détaillées figurent ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Mesures de contamination

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques de l'intégrité des sources scellées n'ont pas été réalisées jusqu'au 16 décembre 2024 alors les sources (cf. supra) sont considérées comme périmées depuis plus de 35 ans.



Des mesures de non contamination ont été réalisées le 16 décembre 2024 mais aucun document n'a pu être transmis le jour de l'inspection pour attester des valeurs.

Demande I.1 : Transmettre, sous 1 mois, les résultats des mesures réalisées par la société en charge de la prestation.

II. AUTRES DEMANDES

- **Reprise des sources**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

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. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

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. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

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.

III.-Les dispositions des I et II ne sont pas applicables aux sources radioactives scellées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de leur première mise sur le marché, ne dépasse pas les valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8.

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. Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant que celle-ci n'a pas été reprise. Ces modalités peuvent faire l'objet d'actualisation en fonction des évolutions techniques ou économiques et sont prises en compte lors de la mise en œuvre de la garantie financière mentionnée à l'article R. 1333-162. Lorsque la source a été fournie dans un dispositif ou un produit, le fournisseur est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande. En cas de défaillance du détenteur et si celui-ci n'est pas lui-même le bénéficiaire d'une garantie couvrant les coûts de reprise mentionnés à l'article R. 1333-163, la reprise des sources sans conditions est prescrite au fournisseur par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette obligation de reprise cesse lorsque le fournisseur arrête toute activité de distribution de sources radioactives scellées. Elle est toutefois maintenue pendant une période de trois ans suivant la date de péremption des sources distribuées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au

moment de leur première mise sur le marché, dépasse les valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8. La date de péremption susmentionnée tient compte des prolongations accordées en application du I pour lesquelles le fournisseur a confirmé le maintien de la garantie financière.

V.-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. Il justifie de capacités d'entreposage suffisantes pour recevoir les sources reprises pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage.

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de deux sources scellées datant de plus de dix ans :

- Une fiole de Tritium d'octobre 1977 de 0,073 μ Ci (2701 Bq) ;
- Une fiole de Carbone 14 à de septembre 1977 à 0,0167 μ Ci (617,9 Bq)

Demande II.1 : Faire reprendre les deux sources scellées périmées. Transmettre les certificats de reprise.

- **Stockage des sources dans l'attente de leur reprise**

Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article R. 1333-160 du code de la santé publique,

I. Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher la perte de toute source de rayonnements ionisants, sa détérioration ou les dommages de toutes autres natures que ceux mentionnés à l'article R. 1333-147.

II. Après tout événement susceptible d'avoir endommagé une source de rayonnements ionisants, notamment un incendie ou une inondation, le responsable de l'activité nucléaire procède à une vérification de l'état physique de chaque source concernée par l'événement.

Dans l'attente de leur reprise, il a été indiqué aux inspectrices que les sources allaient être stockées dans un autre bâtiment. Les conditions de stockage n'étaient pas encore définies au jour de l'inspection.

Demande II.2 : Transmettre l'adresse et le lieu exact du lieu de détention des sources. Indiquer les mesures prises pour éviter la détérioration et le vol ou la perte de ces sources.



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

Pas de constat ou d'observation.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER