



DIRECTION DES ACTIVITES
INDUSTRIELLES ET DU TRANSPORT

A Fontenay-aux-Roses, le 20 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-DIT-2010-066195

IPSI
102 rue JB CHARCOT
92400 COURBEVOIE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INS-2010-IPSI-0001 du 19 novembre 2010
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (F300004)

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Courbevoie le 19 novembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection qui vous incombent en tant que distributeur de sources radioactives, et plus particulièrement par rapport à votre demande d'autorisation actuellement en cours de renouvellement.

Les inspecteurs ont ainsi constaté que ces exigences étaient correctement prises en compte dans votre organisation, au regard notamment des procédures que vous avez établies concernant les enregistrements des mouvements de sources ou la reprise des sources scellées distribuées (engagements et attestations de reprise). Cependant des points d'amélioration ont également été identifiés et des actions correctives doivent être réalisées, entre autres sur les vérifications à effectuer préalablement à l'importation ou la distribution de sources radioactives mais aussi sur la gestion des sources périmées non restituées.

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

➤ Importation de sources radioactives

Vos procédures internes ne prévoient pas de vérifier que vos fournisseurs étrangers disposent d'autorisations appropriées délivrées par les autorités compétentes des pays concernés. Par ailleurs aucune disposition contractuelle n'a été établie avec ces derniers garantissant qu'ils reprendront les sources scellées importées.

Demande A1 :

Je vous demande de modifier vos procédures internes afin de vérifier préalablement à l'importation d'une source, que vos fournisseurs étrangers sont autorisés par les autorités compétentes concernées. Par ailleurs vous établirez des dispositions contractuelles avec ces derniers garantissant qu'ils reprendront les sources scellées en fin d'utilisation.

➤ Distribution et exportation de sources radioactives

Lors de la vente de sources scellées à l'étranger, vos procédures internes indiquent qu'il doit être vérifié que l'autorisation de l'autorité compétente délivrée à votre client pour détenir cette source vous a été transmise. Lors de la vente de sources scellées en France, aucune vérification de ce type n'est mentionnée.

Demande A2 :

Je vous demande d'explicitier dans vos procédures internes en application de l'article R.1333-46 du code de la santé publique, que préalablement à la livraison de sources radioactives en France vous vérifiez que vos clients sont autorisés à détenir ces sources.

➤ Gestion des sources scellées périmées non restituées

Vos procédures internes ne permettent pas la détection des sources scellées de plus de 10 ans qui n'auraient pas été restituées. Le cas échéant, elles ne prévoient pas non plus : l'information des clients concernés, l'identification de la raison de l'absence de restitution et la déclaration auprès de l'IRSN et de l'ASN.

Demande A3 :

Je vous demande d'intégrer ces dispositions dans vos procédures en application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Rechargement des appareils SU100VA

Vous avez indiqué lors de l'inspection que vous considérez assurer de manière exclusive le rechargement des appareils SU100VA en France, en vous appuyant sur la société CEGELEC lorsque les sources radioactives proviennent du fabricant Nordion.

Demande B1 :

Vous voudrez bien nous confirmer ce positionnement et l'intégrer dans vos procédures internes, notamment en termes d'enregistrements des mouvements de sources auprès de l'IRSN. Par ailleurs, vous voudrez bien fournir une convention finalisée avec CEGELEC précisant le périmètre d'intervention de chacune des parties : fourniture des sources, déchargement et chargement des appareils, contrôles... Cette convention indiquera également les responsabilités qui vous incombent en tant que distributeur de ces appareils rechargés (remise des documents accompagnant l'appareil, assistance en cas d'incident, maintenance...).

➤ Détention et utilisation de générateurs X

Vous avez indiqué lors de l'inspection détenir voire utiliser des générateurs X dans vos locaux de Courbevoie.

Demande B2 :

Vous voudrez bien nous confirmer si vous détenez ou utilisez des générateurs X et, le cas échéant, déposer les dossiers de demande d'autorisation correspondants au titre de l'article R.1333-17 du code de la santé publique.

➤ Gestion des sources retournées lors d'une livraison

Vous n'avez pas défini dans vos procédures internes les modalités de gestion des sources retournées car défectueuses ou livrées à une mauvaise adresse...

Demande B3 :

Vous voudrez bien nous transmettre vos procédures modifiées décrivant ces modalités de gestion.

➤ Documents accompagnant une source ou un appareil en contenant lors de sa livraison

Ces documents (notice de l'appareil, certificat de source...) sont à priori remis systématiquement à chaque livraison, cependant aucune vérification de la remise de ces documents n'est décrite dans vos procédures.

Demande B4 :

Je vous demande d'adresser à l'ASN une procédure interne intégrant cette vérification.

*
* *

C. Observations

C1 : Je vous rappelle que lors de la fourniture de sources par QSA Global (fournisseur étranger), il sera établi au titre des enregistrements des mouvements de sources, non pas une demande d'autorisation d'acquérir des sources scellées mais une demande d'autorisation d'import.

Vous voudrez bien me faire part avant deux mois de vos observations et réponses concernant ces points, qui ne préjugent pas de ceux qui pourront être demandés dans le cadre de l'instruction complète de votre dossier de renouvellement. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjointe au directeur des activités industrielles et
du transport**

SIGNE PAR

Sylvie RODDE