



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 13 octobre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-054116

Laboratoires PROTEC
8, Avenue du 1^{er} Mai
91120 PALAISEAU

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0120 - Dossier F620018 (autorisation 11.00042)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 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 le Directeur,

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 Palaiseau le 15/09/2011.

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 et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées.

Les inspecteurs ont noté différents aspects positifs concernant votre organisation, notamment l'inventaire des appareils distribués et la traçabilité des contrôles internes.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la signalisation du zonage, les inventaires des sources détenues ou à reprendre et les contrôles externes des appareils détenus.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun affichage concernant le zonage radiologique n'est présent ni à l'intérieur du local d'entreposage des appareils contenant les sources radioactives ni sur la porte d'accès.

Demande A1 : Je vous demande de réévaluer le zonage du local et de mettre en place la signalisation associée, conformément à l'arrêté « zonage » du 15/05/2006.

➤ Inventaire des sources détenues et distribuées

Vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs l'inventaire des sources détenues physiquement dans votre établissement et la liste des sources distribuées restant à reprendre. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que le développement d'un outil informatique permettant notamment de répondre à ce besoin est en cours de finalisation.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place un système formalisé permettant de connaître à tout moment, l'inventaire des produits détenus conformément à l'article R. 1333-50 du Code de la santé publique, et la liste des sources radioactives et appareils distribués restant à reprendre.

➤ Sources périmées et fichier national des sources

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que le fournisseur de sources radioactives est tenu de reprendre les sources scellées qu'il a distribuées lorsqu'elles sont périmées ou ne sont plus utilisées.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation actuelle ne vous permet pas de connaître les sources scellées de plus de 10 ans distribuées par votre société et devant faire l'objet d'une reprise.

D'autre part, le fichier national des sources laisse apparaître des sources radioactives de plus de 10 ans distribuées par votre société et non encore reprises.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place un système formalisé permettant de connaître à tout moment, les sources distribuées périmées restant à reprendre. Ce système devra notamment comprendre une procédure d'alerte. Vous tiendrez informés l'ASN et l'IRSN des démarches engagées et des éventuelles difficultés rencontrées.

Vous vous rapprocherez de l'IRSN afin de mettre en cohérence votre inventaire des sources avec le fichier national des sources radioactives.

➤ Contrôles externes

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les contrôles externes annuels concernant les appareils n° 1904, 2085, 3005, 3066, 3080 et 3144 n'ont pas été réalisés.

Les inspecteurs ont également constaté que le dernier rapport de contrôle externe relatif à vos locaux réalisé par un organisme agréé était incomplet.

Demande A4 : Je vous demande de faire compléter par un organisme agréé ou l'IRSN les rapports de contrôle relatifs à vos locaux et appareils, et de transmettre ces documents. Vous décrierez les démarches entreprises afin de répondre aux observations éventuelles présentes dans ces rapports.

B. Compléments d'informations

➤ Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison

Lors de la livraison d'une source scellée, outre un engagement de reprise de la source par le fournisseur, il doit être remis à l'acquéreur un certificat du fabricant attestant des caractéristiques de la source, notamment :

- du ou des radionucléides constituant la source scellée ;
- de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes NF M 61-002 et NF ISO 9978 et ISO 2919 ;
- le cas échéant, de la conformité à des normes internationales ;
- de l'identité du fabricant et des références de la source.

Demande B1 : Je vous demande de vous rapprocher de votre fournisseur afin d'ajouter aux documents actuellement transmis, les éléments manquants.

➤ Conditions de reprise de source

Les inspecteurs ont noté que pour toute source scellée distribuée par votre entreprise, un engagement de reprise est remis à l'acquéreur. Cependant les conditions de reprise ne sont pas formalisées.

Je vous rappelle qu'au plus tard lors de la livraison d'une source scellée, les conditions de reprise doivent être précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

Demande B2 : Je vous demande de compléter et formaliser les conditions de reprise des sources scellées distribuées par votre entreprise.

➤ Programme des contrôles

Vous avez déclaré avoir établi un programme des contrôles externes et internes concernant votre établissement, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux contrôles techniques de radioprotection.

Cependant, vous n'avez pas été en mesure de le présenter le jour de l'inspection.

Demande B3 : Je vous demande de nous transmettre ce document.

➤ Information du personnel

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'aucune information relative aux risques des rayonnements ionisants n'est réalisée auprès du personnel (salarié et non salarié) extérieur à l'activité nucléaire.

Demande B4 : Je vous demande d'informer l'ensemble du personnel des risques liés aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4323-2 du code du travail.

➤ Documents envoyés par l'acquéreur

Afin de respecter les dispositions de l'article R. 1333-46 du code de la santé publique, vous avez déclaré que, pour chaque commande, vous demandiez à vos clients une copie des premières pages de leur autorisation.

Cependant, certains dossiers de vente consultés par les inspecteurs ne comportaient pas l'ensemble des informations nécessaires à la vérification des dispositions de cet article.

Demande B6 : Je vous demande de vérifier pour chaque commande, l'intégralité de l'autorisation de détention/utilisation auprès de vos clients et de conserver la trace de cette vérification.

C. Observations

Rappels réglementaires :

C.1 : Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, « tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN ».

C.2 : Conformément aux prescriptions particulières applicables mentionnées dans votre autorisation, je vous rappelle qu'en tout état de cause, la durée du prêt d'appareils contenant des sources radioactives ne peut excéder 6 mois.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. 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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce 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'Autorité de Sûreté Nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources,**

Sylvie RODDE