



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 18 octobre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-054143

**BAHIA Europe SAS**  
**87 rue de Gallieni**  
**92100 BOULOGNE BILLANCOURT**

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection N° INSNP-DTS-2012-0155- Dossier F610015 (autorisation 09.03784)  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail  
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Boulogne Billancourt le 27/09/2012.

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, de détenir, d'utiliser, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F610015).

Les inspecteurs de l'ASN ont noté votre implication ainsi que celle de la personne compétente en radioprotection notamment à travers les actions de formation et d'information de vos clients sur la radioprotection et la réglementation applicable aux appareils distribués.

Les inspecteurs de l'ASN ont toutefois relevé des écarts concernant en particulier la validité de votre autorisation et les contrôles techniques de radioprotection.

## A. Demandes d'actions correctives

### ➤ Autorisation de céder des sources radioactives et des appareils en contenant

L'autorisation de céder, détenir, utiliser, importer en France et exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées délivrée sous le numéro F610015 référencée 09.03784 est périmée depuis le 12/11/2011. Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, une autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

A ce jour, l'ASN n'a pas reçu votre dossier de demande de renouvellement d'autorisation.

**Demande A1** : Je vous demande de régulariser votre situation administrative. Vous transmettez à l'ASN un dossier de renouvellement de l'autorisation F610015 composé des formulaires ad hoc disponibles sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr) (Formulaires AUTO/IND/SS et AUTO/RN/DISTR) et des pièces justificatives associées. Votre dossier comportera également les éléments de réponses aux demandes de votre autorisation référencée 09.03784.

### ➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources radioactives et des installations qui doivent être réalisés, d'après l'article R. 4451-31, par la PCR (contrôles « internes »). Conformément à l'article R. 4451-32, certains de ces contrôles doivent être effectués au moins annuellement par l'IRSN ou par un organisme agréé (contrôles « externes »). La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles. L'article 3 de cette décision stipule que l'employeur établit le programme des contrôles de radioprotection externes et internes.

Le dernier contrôle « externe » de l'IRSN a été réalisé 13/09/2012. Vous avez déclaré ne pas avoir reçu le rapport correspondant. Le précédent contrôle « externe » avait été réalisé par l'IRSN en 2008.

La PCR a déclaré d'une part réaliser des tests de bon fonctionnement des appareils avant et après chaque démonstration d'un appareil et d'autre part, ne pas réaliser de contrôle de contamination.

**Demande A2** : Je vous demande d'établir et de transmettre à l'ASN le programme des contrôles réglementaires de radioprotection mis en œuvre dans l'établissement (contrôles périodiques, à la réception, avant/après intervention, d'ambiance, de contamination, etc.) qui précisera notamment la liste des contrôles réalisés et leurs périodicités, la localisation des points de mesure, les moyens de mesure ainsi que la traçabilité des résultats de ces contrôles. Dans le cadre de ces contrôles, les sources de tritium devront être considérées comme potentiellement contaminantes.

**Demande A3** : Je vous demande de transmettre à l'ASN le rapport de contrôle 2012 établi par l'IRSN et de préciser les dispositions prises à la suite des éventuelles observations.

### ➤ Vérification préalable à toute livraison de sources radioactives

Tout fournisseur de source radioactive doit s'assurer avant chaque livraison du respect de l'obligation prévue à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Le fournisseur doit disposer de la garantie financière prévue à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique.

Vous avez précisé que ces vérifications et archivages étaient réalisés mais qu'aucun document ne formalisait la procédure d'une vente d'un appareil.

**Demande A4** : Je vous demande d'établir et de transmettre à l'ASN la procédure de vente d'un appareil. Elle devra notamment préciser la vérification préalable du respect des obligations prévues par les articles L. 1333-7 et R. 1333-46 du code de la santé publique et l'archivage systématique du résultat de ces vérifications.

➤ Inventaire des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique ainsi que les prescriptions de votre autorisation prévoient la mise en place d'un inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants détenus dans votre établissement et en précisent ces objectifs. L'article R. 4451-38 du code du travail prévoit que cet inventaire doit être transmis au moins un fois par an à l'IRSN. Le document présenté aux inspecteurs ne répond pas à ces exigences.

**Demande A5** : Je vous demande de mettre en place un inventaire des sources de rayonnements ionisants et appareils en contenant répondant aux exigences précitées et de vous assurer qu'il sera transmis au moins annuellement à l'IRSN.

## **B. Compléments d'informations**

➤ Conditions de reprise d'une source radioactive

Vous avez précisé aux inspecteurs que les conditions de reprise d'une source ne sont pas précisées et formalisées au moment de la livraison contrairement aux prescriptions de votre autorisation.

**Demande B1** : Je vous demande de transmettre à l'ASN une procédure vous permettant de vous assurer que, au plus tard au moment de la livraison de toute source scellée, les conditions de reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

➤ Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison

Vous avez précisé aux inspecteurs que les documents listés dans votre autorisation sont remis à vos clients au plus tard lors de la livraison mais qu'aucune mesure n'était prise pour vous en assurer.

**Demande B2** : Je vous demande de transmettre à l'ASN une procédure vous permettant de vous assurer, conformément aux prescriptions de votre autorisation, de l'exhaustivité des documents remis à vos clients au plus tard lors de la livraison d'un appareil contenant des sources radioactives.

➤ Reprise d'une source périmée

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 distribué lorsqu'elles sont périmées ou plus utilisées et qu'il doit déclarer auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire toute source scellée, produit ou dispositif en contenant, qui ne lui aurait pas été restitué dans les délais requis. A ce jour, aucune disposition ne vous permet d'être alerté lorsque qu'une source est périmée. Le détenteur d'une telle source ne fait l'objet d'aucune information à ce sujet de votre part.

**Demande B3** : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'être alerté systématiquement lorsqu'une source ne vous a pas été restituée dans les délais requis et d'en avertir votre client, l'ASN et l'IRSN.

➤ Signalisation

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont constaté l'absence d'une des étiquettes signalant la présence de sources radioactives sur l'appareil MO-2M en attente de livraison et entreposé dans vos locaux.

**Demande B4 : Je vous demande de confirmer que l'ensemble des signalisations décrites dans votre dossier sera présente sur cet appareil préalablement à sa distribution.**

**C. Observations**

**C.1** : En fonction de ses caractéristiques, la détention et/ou l'utilisation d'un générateur de rayons X est susceptible d'être soumise à l'autorisation prévue par les articles R. 1333-17 et suivants du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points au plus tard 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, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://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**