



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 12 mars 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-009452

DIRECTION DE LA MAINTENANCE
AERONAUTIQUE (DMAé)
60, boulevard du Général Martial Valin
CS21623
75509 PARIS Cedex 15

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-1039 du 19 février 2019
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier F430024 (autorisation CODEP-DTS-2014-029199)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 19 février 2019 dans votre établissement situé à Mérignac.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

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, de transférer au sein de l'Union Européenne et d'exporter des radionucléides en sources scellées contenus dans des dispositifs (dossier F430024).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la transparence dont vos représentants ont fait preuve. Ils ont noté que la DMAé a déposé un dossier de demande de renouvellement à la direction

du transport et des sources de l'ASN 6 mois avant la date d'expiration de l'autorisation. Ils ont également noté l'importance du travail fourni pour rédiger des procédures et la mise en place d'une base de données informatique des radioéléments appelée BDRE. Cette base de données permet le suivi des sources distribuées ainsi que des sources reprises par la DMAé. Elle permet aussi d'avoir une liste des clients de la DMAé avec leurs autorisations et d'avoir une liste des fournisseurs avec leurs autorisations. Cependant les inspecteurs ont constaté que ni la liste des fournisseurs de la DMAé n'est exhaustive, ni la liste des autorisations leur permettant de distribuer.

Les inspecteurs ont noté des écarts notamment pour les acquisitions, les distributions/exportations et la reprise des sources scellées. Ces écarts et observations sont repris dans la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Acquisition et importation en vue de la distribution de sources

Conformément à l'article R. 1333.-153. -I du code de la santé publique « Il est interdit d'acquérir des sources radioactives auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution mentionnée à l'article R. 1333-126 si cette autorisation est requise. »

Lors de l'inspection les inspecteurs ont constaté que la DMAé ne vérifiait pas systématiquement que son fabricant/fournisseur d'origine était détenteur, soit d'une autorisation appropriée délivrée par l'ASN, soit d'une attestation de sa part indiquant que sa société est bien en conformité avec les obligations réglementaires relatives à la radioprotection et aux mouvements des sources de son pays d'implantation (si étranger).

De plus, il a été constaté que, pour les sources anciennement distribuées par la DMAé, la liste des fournisseurs d'origine/fabricants auprès desquels la DMAé a acquis ces sources anciennes, n'est pas exhaustive et que la liste des autorisations de ses fournisseurs entrées dans sa base de données ne l'est pas non plus.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour la liste des fournisseurs d'origine/fabricants auprès desquels vous vous fournissez pour distribution (y compris pour les sources anciennement distribuées) et de mettre en place une organisation permettant de vérifier systématiquement que tous vos fournisseurs/fabricants sont bien en règle. Vous devez disposer de la liste exhaustive de chaque autorisation de vos fournisseurs, si elle est requise, dans votre base de données.

➤ Justification d'utilisation de sources distribuées

Conformément à l'article R. 1333-9 du code de la santé, le responsable d'une activité nucléaire démontre que son activité respecte le principe de justification énoncé au 1° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

En tant qu'organisme acheteur pour les armées, vous devez respecter le principe de justification. Vous devez donc mettre en place une organisation qui garantisse que l'utilisation de toutes les sources achetées en vue de leur distribution est justifiée et trouver quand possible, des solutions alternatives existantes à l'utilisation de sources radioactives scellées.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de garantir la justification des sources distribuées et de rechercher des solutions alternatives le cas échéant. Vous m'informerez de l'organisation mise en place et des actions engagées à cet effet.

➤ **Obligation de reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation par les fournisseurs de ces sources à la DMAé**

Conformément à l'article R. 1333. -161. – IV « le fournisseur de sources radioactives scellées,...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 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... »

Les inspecteurs ont constaté que la DMAé avait des difficultés à faire reprendre, les sources périmées ou en fin d'usage qu'elle avait distribuées par certains fournisseurs/fabricants. Les inspecteurs ont pu également constater que lors des livraisons des sources elle ne détenait pas pour la plupart de ces fournisseurs/fabricants, des contrats, conventions ou engagements mentionnant la reprise de ces sources cédées à la DMAé, avec les dispositions contractuelles précisant leurs conditions de reprise.

Demande A3 : Je vous demande de vous rapprocher de vos fournisseurs/fabricants afin qu'ils s'engagent à reprendre les sources scellées périmées ou en fin d'usage qu'ils vous ont cédées, et qu'ils définissent leurs conditions des reprises en amont. Vous me communiquerez copies des documents d'engagement obtenus.

➤ **Reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation par la DMAé**

Conformément à votre autorisation « Toute reprise d'une source scellée donne lieu à une attestation de reprise établie par le fournisseur. Cette attestation est remise à l'utilisateur au plus tard 4 mois après l'enlèvement de la source, une copie est adressée à l'IRSN. »

Les inspecteurs ont constaté que :

- d'une part, la DMAé ne transmet pas d'attestation de reprise à ses clients/ utilisateurs,
- d'autre part, que les fournisseurs de la DMAé ne transmettent pas systématiquement de documents attestant de la reprise des sources périmées ou en fin de vie à la DMAé afin de pouvoir prouver leur élimination.

Demande A4 : Je vous demande de transmettre conformément à la réglementation les attestations de reprises à vos clients au plus tard 4 mois après l'enlèvement des sources. Je vous demande d'avoir une preuve de vos fournisseurs, attestant de la reprise effective de la source à la DMAé, lorsque celle-ci doit être reprise. Vous transmettez une copie des attestations de reprise à l'IRSN et m'informerez de l'organisation mise en place en vue de respecter les exigences précitées.

➤ **Autres exigences réglementaires opposables aux fournisseurs de sources**

Les articles R. 1333-153 à R. 1333-158 du code de la santé publique fixent la plupart des exigences réglementaires en matière de distribution de sources (limitation des cessions aux seules personnes physique ou morale exemptées ou dûment déclarées ou enregistrées ou autorisées, enregistrement préalable des mouvements de sources, transmission des relevés trimestriels des cessions et acquisitions à l'IRSN, ...)

Votre base de données BDRE permet de remplir une partie du respect de ces exigences. Cependant votre organisation décrite dans la procédure interne GUAP32 montre que vous ne respectez pas toutes vos obligations de fournisseur de sources. La base de données et votre procédure GUAP32 ne sont pas mises à jour compte-tenu de la nouvelle réglementation et sont insuffisantes pour respecter l'ensemble des exigences précitées.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en œuvre toutes actions utiles pour assurer pleinement votre rôle de distributeur de sources radioactives dans le respect des

prescriptions fixées par les articles R. 1333-153 à R. 1333-158 du code de la santé publique. Vous veillerez également à transmettre les relevés trimestriels à l'IRSN même pour les sources scellées dont l'activité est inférieure aux seuils d'exemption du code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison

Conformément à votre autorisation lors de la livraison d'une source scellée, outre un engagement de reprise de la source par le fournisseur, il est remis à l'acquéreur un certificat du fabricant attestant des caractéristiques de la source.

Lors de l'inspection vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'ils ne détenaient pas de façon systématique l'ensemble des certificats des sources livrées.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre l'ensemble des certificats de sources scellées.

➤ Demande de renouvellement et de modification de votre autorisation

Vous avez transmis à l'ASN un dossier de demande de renouvellement le 14 janvier 2019. Toutefois vous n'avez pas signé le formulaire, ni formulé votre demande de modification concernant les sources distribuées, le changement de titulaire, de raison sociale et d'adresse. De plus, certains documents sont à mettre à jour comme les inspecteurs l'ont constaté lors de l'inspection.

Par ailleurs, il est nécessaire d'actualiser la liste des fournisseurs et de clairement identifier les sources susceptibles d'être toujours réapprovisionnées de celles qui sont en cours de réforme définitive.

Enfin, il conviendra de joindre au dossier votre plan de retrait des dispositifs radio-luminescents (tritium, radium).

Demande B2 : Je vous demande de compléter et d'ajouter les demandes de modifications à votre dossier de renouvellement ainsi que de signer le formulaire et de le dater. Je vous demande de transmettre la liste des sources faisant uniquement l'objet de reprise sans distribution. Entre autre, pour les modifications, vous transmettez votre procédure interne GUAP32 mise à jour compte tenu des remarques émises à la suite de l'inspection. Vous modifierez et transmettez également les clauses contractuelles relatives aux sources radioactives.

Enfin, vous joindrez au dossier votre plan de retrait des dispositifs radio-luminescents susmentionné, ainsi que les éléments de justification relevant de la demande A2.

C. OBSERVATION

C.1 En tant que distributeur, vous êtes susceptible de devoir faire reprendre des sources historiques pour lesquelles le fournisseur d'origine n'est pas ou plus clairement identifié. Je rappelle que la recherche de la reprise de source par un fournisseur existant est à privilégier avant d'envisager une reprise par l'ANDRA.

C.2 Je vous recommande de mettre à jour votre base de données BDRE.

C.3 Je vous recommande de mettre en place une procédure interne permettant de garantir la fourniture des documents réglementaires lors de la contractualisation d'achat de sources radioactives ou matériels en contenant.

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

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE