



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 26 avril 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-019685

BERTIN TECHNOLOGIES

10 bis, avenue Ampère  
78108 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0388 du 5 avril 2019  
Thèmes : Fournisseur, détenteur et utilisateur de sources radioactives  
Dossier F520003 (autorisation CODEP-DTS-2018-047994)

**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 de la santé publique, notamment la section 8 du chapitre III du titre II du livre III  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 5 avril 2019 dans votre établissement de THIRON-GARDAIS (28), portant sur l'autorisation référencée CODEP-DTS-2018-047994.

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, alors 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. Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

### 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 distribuer des sources radioactives scellées et des appareils en contenant (dossier F520003). Cette inspection a également été l'occasion d'aborder les activités de détention et d'utilisation des sources radioactives.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont constaté la bonne maîtrise des risques associés à votre activité de détention et d'utilisation. Les inspecteurs ont également souligné la performance et la flexibilité apportées par votre outil de suivi des échéances (formations, contrôles techniques, visites médicales, etc.).

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la signalisation des sources radioactives, le suivi des dates d'échéances de péremption des sources, le suivi de la situation administrative des clients ou fournisseurs et l'information du comité social et économique (CSE) en matière d'organisation de la radioprotection.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **➤ Signalisation des sources radioactives**

L'article R. 4451-26 du code du travail dispose que « *chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée* ». L'arrêté du 4 novembre 1993<sup>1</sup> prévoit dans son article 1 que : « [...] une signalisation de sécurité [...] est une signalisation qui, rapportée à un objet, à une activité ou à une situation déterminée, fournit une indication relative à la sécurité ou la santé [...] ».

Le matériel provenant de chez vos clients, pour maintenance ou pour étalonnage, est stocké dans des zones délimitées au sol à l'entrée de l'atelier. Avant toute opération, une mesure d'une éventuelle contamination est réalisée. Ce contrôle produit des déchets entreposés dans deux poubelles identifiées.

Il a été constaté que la signalisation avertissant de la présence d'une source radioactive (trèfle noir sur fond jaune), prévue par l'arrêté du 4 novembre 1993<sup>1</sup>, n'était pas apposée sur ces poubelles.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de procéder à l'affichage de cette signalisation, et de vous assurer que l'identification du risque lié à la présence de sources radioactives au sein de vos établissements est cohérente avec les dispositions prévues à l'article R. 4451-26 du code du travail et à l'article 1 de l'arrêté du 4 novembre 1993<sup>1</sup>.**

### **➤ Informations sur les conditions de reprise**

Le IV de l'article R. 1333-162 du code de la santé publique prévoit notamment que les conditions de reprise, incluant les frais afférents, soient définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession.

Il n'a pas pu être vérifié sur les documents relatifs à la distribution des sources radioactives scellées consultés, l'existence de mentions relatives aux conditions de reprise.

#### **Demande A2**

**Je vous demande de prévoir l'inscription de vos conditions de reprise dans les documents que vous échangez avec vos clients. Vous m'informez des dispositions mises en place à cet effet.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 4 novembre de 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.

➤ **Vérification de la situation administrative des clients ou fournisseurs**

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique interdit :

- *de céder [...] des sources radioactives à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé de déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision [...] d'autorisation* » de détention nécessaire,
- *« d'acquérir des sources radioactives [...] auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution »* nécessaire.

Il a été constaté qu'aucune vérification de la situation administrative des fournisseurs ni des clients n'était réalisée. Votre organisation ne vous permet donc pas de vérifier les dispositions précitées.

**Demande A3**

**Je vous demande de modifier votre organisation afin de vérifier que vos clients et fournisseurs sont en règle vis-à-vis de la réglementation, même s'ils se trouvent à l'étranger. Vous me communiquerez les dispositions organisationnelles mises en place à cet effet.**

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

➤ **Classification des lots de sources**

Conformément à l'article R. 1333-14 du code de la santé publique, les sources de rayonnement ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8 du même code.

La classification selon les différentes catégories a été réalisée. Elle a été établie en tenant compte de la décroissance radioactive des sources. Le résultat est donc inférieur à celui qui aurait été obtenu si l'on avait pris en compte les valeurs autorisées. Il n'est donc pas exclu qu'en fonction des situations (remplacement de sources), la classification puisse conduire à des catégories de lots supérieures.

**Demande B1**

**Je vous demande de réaliser un calcul sur la base des activités maximales autorisées. Si les classifications n'évoluent pas par rapport à celles issues du calcul initial, il n'y a aucune conséquence. Dans le cas contraire, deux situations sont à envisager :**

1. **vous démontrez que le calcul sur la base des activités maximales autorisées ne peut pas correspondre à des situations réelles de fonctionnement de vos installations et vous décrivez les méthodes et moyens de surveillances associés,**
2. **vous sollicitez une modification de votre autorisation pour prendre en compte une « situation enveloppe ».**

➤ **Suivi des sources de plus de 10 ans ou bénéficiant d'une prolongation**

Le I de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose que « *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* » en application de la décision 2009-DC-150<sup>2</sup>.

Comme indiqué à l'article 6 de cette décision, les sources qui ont relevé des conditions particulières d'emploi (CPE) dites « CPE étalonnage », seront considérées comme périmées le 16 janvier 2020 (10 ans après la publication de l'arrêté ayant homologué la décision 2009-DC-150).

L'inventaire des sources détenues sur vos sites indique des sources enregistrées avant 2009. Certaines peuvent relever d'une prolongation ou de ces CPE.

**Demande B2**

**Je vous demande d'identifier parmi vos sources détenues celles qui pourraient relever :**

- **d'une prolongation (tacite ou accordée par l'autorité compétente) décrites aux articles 2 et 3 de la décision n° 2009-DC-0150<sup>2</sup>,**
- **ou d'un des cas décrits à l'article 6 de la décision n° 2009-DC-0150<sup>2</sup>.**

**Le cas échéant, vous ferez procéder à l'élimination des sources périmées et me transmettez leur attestation de reprise. Pour les sources qui nécessiteraient un délai pour leur élimination, je vous demande de me fournir un calendrier de réalisation. Ce délai ne vaut pas prolongation de la durée d'utilisation des sources.**

Le IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose que « *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.* »

Le suivi des mouvements des sources distribuées et reprises figurent dans trois types de fichiers de suivi :

- celui des sources retournées par vos clients,
- celui, incomplet, des sources distribuées,
- enfin, celui relatif aux appareils portatifs d'appellation RADREFLEX, distribués depuis 2003.

Votre engagement de reprise porte sur l'ensemble des sources distribuées par la société SAPHYMO. Avant 2003, aucune information n'est disponible.

**Demande B3**

**Je vous demande :**

- **d'identifier parmi les sources que vous avez distribuées, celles qui auraient dû vous être retournées depuis 2013,**
- **de solliciter les détenteurs ainsi identifiés soit afin de procéder à la reprise, soit afin de confirmer qu'elles relèvent d'une prolongation ou d'un autre cas décrit par la décision n° 2009-DC-0150<sup>2</sup>,**
- **de présenter le résultat de vos démarches,**
- **de présenter le système de suivi ainsi que l'organisation retenue pour la gestion des prochaines relances.**

---

<sup>2</sup> Décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique

➤ **Enregistrement et analyse des événements**

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique dispose que « *Le responsable d'activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants* ».

De même, l'annexe 2 de votre autorisation précise que « *Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée)* ».

Les inspecteurs ont constaté que lors des vérifications de radioprotection prévues par le code du travail et effectuées par la conseiller en radioprotection (CRP) en mars 2019, il a été reporté qu'un défaut mécanique était apparu plusieurs fois lors du mouvement permettant de sortir la source de sa position de sécurité (utilisation normale de l'irradiateur). De ce fait, vous avez indiqué faire procéder de manière anticipée à une opération de maintenance (intervention prévue le 17 avril 2019).

**Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre les enregistrements permettant de conclure au traitement de ce défaut mécanique et de mettre en place l'organisation nécessaire pour que toute non-conformité mise en évidence lors des vérifications de radioprotection fasse l'objet d'un traitement formalisé.**

➤ **Organisation de la radioprotection**

L'article R. 4451-120 du code du travail prévoit la consultation du comité social et économique (CSE) sur l'organisation mise en place pour organiser la radioprotection.

L'avis sur ce sujet du CSE n'a pas pu être produit.

**Demande B5**

**Je vous demande de vous assurer de cette consultation ou de la prévoir à l'occasion de la tenue du prochain CSE.**

**C. OBSERVATIONS**

**C.1** Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre activité de réception des colis allait être déplacée dans un autre bâtiment, et que ceci impacterait les flux des sources au sein de votre établissement. Je vous rappelle que toute modification des éléments du dossier de demande d'autorisation doit faire l'objet d'une demande de modification.

Vous joindrez à cette demande :

- les éléments permettant de dissocier les limites maximales d'activité en détention et utilisation pour les radionucléides Am et AmBe,
- le formulaire de cessation de l'activité nucléaire de détention et d'utilisation de sources non scellées sur le site de Montbonnot Saint Martin. Il sera accompagné des pièces justificatives applicables.

**C.2** Je vous rappelle que le processus de déclaration des événements significatifs vise à favoriser le partage du retour d'expérience entre les acteurs. Vous pouvez vous reporter aux guides n° 11 et n° 31 pour connaître les critères de déclaration ainsi que les modalités de déclaration et de traitement des événements significatifs respectivement dans le domaine de la radioprotection et ceux liés au transport de matières radioactives.

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](http://www.asn.fr)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Andrée DELRUE**