



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-020209

Montrouge, le 6 mai 2019

**Monsieur le Directeur Général**  
**SMITHS HEIMANN SAS**  
36 rue Charles Heller  
94405 VITRY SUR SEINE Cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0389 du 16 avril 2019  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives et utilisateur d'appareils électriques émettant des rayonnements X et d'accélérateurs  
Dossier F610005 (autorisation CODEP-DTS-2015-010508)

**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.

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 16 avril 2019 dans votre établissement.

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 aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et à votre autorisation de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées ainsi que de détenir et d'utiliser des accélérateurs de particules et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en vue de les distribuer (dossier F610005).

L'inspection a principalement porté sur la distribution d'appareils contenant des radionucléides. Seuls quelques points relatifs à la détention et l'utilisation d'accélérateurs et d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ont été contrôlés.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont constaté l'implication des personnels de la société, y compris au niveau du comité de direction, appuyant ainsi les actions du conseiller en radioprotection. Ils ont souligné les bénéfices apportés par le système d'information (dont les extractions « SAP ») pour lister les accélérateurs et les appareils électriques émettant des rayonnements X distribués et ont pris acte des actions engagées dans le cadre de la réévaluation du zonage.

Les inspecteurs ont toutefois noté que plusieurs points ayant fait l'objet de demandes lors de la dernière inspection ne sont pas encore complètement traités, en particulier ceux concernant les vérifications préalables à toute livraison d'une source radioactive, les inventaires des sources détenues et distribuées ou le zonage radiologique. D'autres besoins d'amélioration ont également été relevés en matière de délimitation et conditions d'accès en zones délimitées, de vérifications et de formation des travailleurs.

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

### **➤ Vérification préalable à toute livraison de sources de rayonnements ionisants**

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu' « *il est interdit de céder [...] des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et des sources radioactives à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation [...].*

Lors de la cession, sous le couvert de votre autorisation, d'un appareil contenant une source radioactive à la société FEDEX par la société SMITHS basée aux États-Unis, les inspecteurs ont constaté que vous ne vous êtes assuré du respect de l'exigence réglementaire précitée qu'uniquement après la livraison à ce client. La consultation de votre procédure concernant les cessions de source montre que les vérifications attendues et leur échéance de réalisation sont imprécises.

**Demande A1 : Je vous demande :**

- **de transmettre à l'ASN une procédure mise à jour qui explicitera les vérifications préalables à toute livraison de source radioactive ainsi que les modalités d'archivage du résultat de ces vérifications ;**
- **de préciser l'organisation mise en place afin que cette procédure soit effectivement et systématiquement suivie.**

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018, l'exigence fixée à l'article R. 1333-153 concerne également les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs. Cependant, vos représentants ont indiqué qu'il n'est pas vérifié que vos clients bénéficient soit d'un récépissé de déclaration, soit d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation pour de tels équipements.

**Demande A2 : Je vous demande soit d'étendre le champ de la procédure et de l'organisation qui font l'objet de la demande A1 aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et aux accélérateurs, soit de transmettre à l'ASN la procédure les concernant ainsi que la description de l'organisation mise en place afin que cette procédure soit effectivement et systématiquement suivie.**

### **➤ Inventaire des sources radioactives scellées distribuées**

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que : « *I. – 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. [...]*

II. – *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. [...]*  
IV. – *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 ».*

L'inventaire que vous établissez dans le cadre de votre activité de distribution de sources radioactives ne permet ni d'avoir une liste exhaustive des sources distribuées restant à reprendre, ni d'identifier, parmi ces dernières, les sources périmées.

**Demande A3** : Je vous demande de modifier l'inventaire des sources radioactives distribuées mis en place par votre société afin qu'il vous permette d'identifier l'ensemble des sources radioactives scellées restant à reprendre ainsi que l'ensemble des sources périmées.

### ➤ **Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues**

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que « I.- *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

II.- *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. [...]*»

L'inventaire présenté aux inspecteurs était incomplet : il comportait uniquement les sources radioactives enregistrées dans l'inventaire national des sources tenu par l'IRSN et destinées à votre propre usage. Les sources radioactives scellées non enregistrées de votre stock commercial (sources scellées détenues en vue d'être commercialisées, sources scellées retournées par vos clients ou détenues temporairement à des fins de maintenance), ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements X et les accélérateurs détenus dans votre établissement le jour de l'inspection n'étaient pas mentionnés.

**Demande A4** : Je vous demande de rendre exhaustif votre inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement, quel que soit le motif de leur présence, et de le tenir à jour.

### ➤ **Zones délimitées (zonage radiologique)**

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail, entrés en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2018, prévoient que l'employeur identifie, délimite et signale toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces articles fixent également les critères de délimitation de chacune des zones à considérer.

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> prévoit les modalités d'affichage et de signalisations des zones mises en place par l'employeur, y compris en cas de zone intermittente. Cet arrêté prévoit notamment qu'« *une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone* ». De plus, dans le cas des zones intermittentes, l'arrêté prévoit que « *la zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...]* Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

*interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. ».*

Votre conseiller en radioprotection a présenté les actions engagées dans le cadre de la mise à jour du zonage radiologique dans votre établissement, notamment afin de se conformer aux dispositions des articles R. 4451-22 et suivants. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté l'existence d'une zone intermittente dans la « zone d'essai extérieur » et dans le hall de fabrication sans que le caractère intermittent ne soit affiché. En outre, il a été indiqué que cette zone est suspendue temporairement sans que l'accélérateur soit verrouillé sur une position interdisant toute émission.

**Demande A5 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'évaluation des risques actualisée, la démarche retenue pour délimiter les zones dans votre établissement ainsi que le plan des zones délimitées mises en place. Vous veillerez à ce que les affichages en place soient cohérents avec les conclusions de votre évaluation des risques, notamment en ce qui concerne l'existence d'un zonage intermittent et les conditions techniques ou organisationnelles préalable à la suspension temporaire de zone.**

➤ **Délimitation et conditions d'accès en zones délimitées**

L'article R. 4451-24 du code du travail prévoit que « *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès* ». De plus, conformément aux articles R. 4451-30 et 31 de ce code, « *l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.* » et « *l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée.* »

Votre autorisation en vigueur, référencée CODEP-DTS-2015-010508 datée du 25 mars 2015, comporte la prescription suivante : « *Les portes d'accès aux cabines chauffeur et « opérateur image » des systèmes HCVM V3 destinés à être utilisés en France seront systématiquement équipées de capteurs d'ouverture intégrés à la boucle de sécurité du système coupant l'émission de rayons X en cas d'ouverture d'une de ces portes. Dans le cadre de l'utilisation par votre personnel d'autres systèmes HCVM, des dispositions organisationnelles et/ou techniques sont mises en place afin d'atteindre le même objectif.* »

Les inspecteurs ont questionné plusieurs travailleurs sur les actions préalables à l'utilisation d'un accélérateur dans la zone 3 et 4 de la « zone d'essai extérieur ». En effet, la configuration géographique de cette zone est complexe et implique donc une attention particulière lors de la vérification de l'absence de personne, en particulier au niveau des bungalows accélérateurs (HCVP et HCVL). Un système de clés prisonnières existe mais ne permet pas à lui seul d'apporter la garantie d'absence de personne : bien que la zone soit délimitée en partie à l'aide de grilles verrouillées avec une chaînette et un cadenas dont la clé est solidaire de la clé actionnant l'un des accélérateurs, le verrouillage du cadenas libérant cette clé n'implique pas obligatoirement que la grille soit verrouillée. La plus-value apportée par ce système de clés prisonnières dépend donc largement de l'organisation mise en place pour garantir que la grille est effectivement fermée et verrouillée, interdisant efficacement l'accès à la zone. En outre, les moyens mis en place ainsi que la procédure applicable ne semblent pas suffisamment explicites pour les travailleurs interrogés et un de vos préposés n'a pas exclu une configuration d'utilisation en « zone d'essai extérieur » où un travailleur serait présent en zone rouge.

Par ailleurs, lors de la visite du hall de fabrication, les inspecteurs ont constaté que le fonctionnement d'un accélérateur conduirait à la mise en place d'une zone contrôlée rouge entourant la cabine où se situe l'opérateur pilotant l'accélérateur. Vos représentants ont mentionné la possibilité de réaliser des tests d'accélérateur lorsque la porte de la cabine est ouverte, ce qui impliquerait que l'intérieur de la cabine serait en zone contrôlée rouge.

**Demande A6** : Je vous demande de transmettre à l'ASN la mise à jour de la procédure de délimitation et, le cas échéant, d'interdiction d'accès aux zones délimitées ainsi que les modalités d'accès des travailleurs à ces zones. Vous veillerez également à ce que cette procédure, y compris les modalités d'accès, soit connue et comprise par tous les travailleurs concernés.

➤ **Accès en zone des travailleurs non classés**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'accès aux zones surveillées bleues ou contrôlées vertes pour les travailleurs non classés est possible sous réserve qu'ils soient autorisés par leur employeur.

Lors de la visite, les inspecteurs ont interrogés deux travailleurs extérieurs intervenant en zone surveillée. Ils ont déclaré ne pas être classés. Vos représentants ont précisé qu'un travailleur extérieur ne pouvait entrer en zone délimitée au titre du code du travail que s'il était accompagné d'un personnel de votre société et que s'il était équipé d'un dosimètre opérationnel fourni à l'accueil, mais que vous ne vérifiez pas pour autant qu'il était dûment autorisé par son employeur.

**Demande A7** : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les travailleurs non classés pénétrant en zones surveillées bleues ou contrôlées vertes sont dûment autorisés par leurs employeurs.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

➤ **Information et formation des travailleurs**

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre [...] ». D'après l'article R. 4451-59 de ce code, « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Deux travailleurs sur trois interrogés par les inspecteurs lors de la visite ont déclaré se trouver en zone non réglementée alors que, compte tenu des zones délimitées affichées, ils se trouvaient en zone surveillée. Il apparaît en outre que les documents servant à la formation à la radioprotection ne prennent en compte ni le nouvel aménagement de la « zone d'essai extérieur », ni le zonage associé et n'abordent pas suffisamment la délimitation des zones et les conditions d'accès en zones délimitées.

**Demande B1** : Je vous demande de :

- mettre à jour le contenu de votre formation en radioprotection afin qu'il corresponde aux conditions d'exploitation de vos installations ;
- programmer à court terme une information des travailleurs dont les tâches impliquent de se rendre dans la « zone d'essai extérieur » et dans le hall de fabrication afin qu'ils soient conscients du zonage en vigueur et des conséquences pratiques associées.

➤ **Vérifications**

L'article R. 4451-40 du code du travail entré en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2018 prévoit que les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et les sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail fassent l'objet d'une vérification initiale réalisée par un organisme accrédité lors de leur mise en service. Conformément à l'article R. 4451-

41 de ce code, « pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ». L'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018<sup>2</sup> et l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018<sup>3</sup> précisent les dispositions transitoires associées aux vérifications.

La périodicité des vérifications, y compris celle applicable aux instruments de mesurage, est fixée par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175<sup>4</sup>.

Le rapport de renouvellement des vérifications initiales, réalisé par un organisme agréé par l'ASN, comportait les vérifications de vos sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail mais ne comportait pas les vérifications des équipements de travail contenant des sources radioactives scellées détenues pour votre propre usage. Par ailleurs, vos représentants ont déclaré que la dernière vérification périodique de l'étalonnage du radiamètre neutron n'avait pas été réalisée.

**Demande B2 : Je vous demande de transmettre le rapport de vérification 2019 concernant le renouvellement des vérifications initiales de l'ensemble des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et le document attestant de la vérification périodique de l'étalonnage de votre radiamètre neutron.**

➤ **Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-111 et suivants du code du travail imposent que « l'employeur met en place une organisation de la radioprotection, désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention et consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. » Conformément à l'article R. 4451-120 de ce code, « Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

Les inspecteurs ont été informés qu'un projet de document définissant l'organisation de la radioprotection de votre société a été présenté au CSE.

**Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la version finale du document définissant votre organisation de la radioprotection.**

➤ **Avis d'aptitude médicale**

D'après l'article R. 4451-82 du code du travail, « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 ». L'article R. 4624-25 prévoit notamment « [...] la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude [...]. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Le conseiller en radioprotection, classé en catégorie B, n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs son avis d'aptitude.

**Demande B4 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'avis d'aptitude à jour du conseiller en radioprotection.**

---

<sup>2</sup> Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

<sup>3</sup> Instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (*Chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail*)

<sup>4</sup> Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

➤ **Catégorisation des sources**

Bien que l'article R. 1333-14 du code de la santé publique impose que les sources de rayonnements ionisants fassent l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie selon les annexes 13-7 et 13-8 de ce code, une telle classification n'a pas été réalisée pour les sources que vous détenez.

**Demande B5** : Je vous demande de classer les sources de rayonnements ionisants détenues ou utilisées et de transmettre à l'ASN les résultats de cette catégorisation.

➤ **Reprise de sources radioactives scellées périmées**

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que « I. – 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. [...] »

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. [...] ».

Vous détenez actuellement deux sources radioactives scellées d'Am et AmBe qui ont plus de dix ans. Vous avez informé les inspecteurs des démarches engagées en 2016 afin de les faire reprendre, démarches qui n'ont pas encore abouti.

**Demande B6** : Je vous demande de faire reprendre vos sources périmées et de transmettre à l'ASN et à l'IRSN une copie des attestations de reprise.

➤ **Acquisition de source radioactive ou d'appareil en contenant en vue de leur distribution**

Pour chaque source radioactive scellée importée, votre autorisation référencée CODEP-DTS-2015-010508 datée du 25 mars 2015 prévoit que vous conserviez le document manifestant l'engagement de reprise de cette source par son fournisseur étranger et archiviez le résultat de la vérification que l'expéditeur est en situation régulière dans son pays pour cette exportation.

Pendant l'inspection, vous avez fait état d'un changement sur l'origine des sources radioactives et appareils en contenant que vous distribuez qui proviennent dorénavant de la société SMITHS DETECTION HEMEL HEMPSTEAD située à proximité de Londres. Pour autant, l'engagement formel de reprise des sources livrées n'a pu être présenté.

**Demande B7** : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'engagement de reprise par votre fournisseur étranger des sources radioactives que vous distribuez ainsi qu'un document attestant que votre fournisseur est en situation régulière dans son pays pour ces mouvements. En l'attente de ces documents, je vous demande de vous conformer à votre autorisation, donc de cesser tout approvisionnement.

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que, hors du temps de port, les dosimètres passifs soient entreposés à un emplacement comportant en permanence un dosimètre témoin.

\*

\* \*

**À l'exception des demandes A1, A3 et A4 pour lesquelles le délai est fixé à un mois en raison de leur caractère prioritaire, 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)).

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

**Le Directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Fabien FÉRON**