

Montrouge, le 12 Novembre 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-046841

LINDQVIST INTERNATIONAL

À l'attention du Directeur Département Laboratoire
Z.I. La Marinière
5 rue Gutenberg
91070 Bondoufle Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0383 du 24 octobre 2019

Thème : fournisseur de sources radioactives

Dossier F360001 (autorisation CODEP-DTS-2015-044193)

Références : 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 24 octobre 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 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, d'exporter, de détenir et d'utiliser des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F360001).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges. Ils ont noté que vous disposiez d'une bonne gestion documentaire (inventaire, radioprotection, formation...) et que la radioprotection était bien gérée au sein de votre établissement grâce à votre forte implication en tant que conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la transmission à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des relevés trimestriels des cessions et acquisitions des sources radioactives, le recensement des événements intéressants pour la radioprotection et la vérification initiale préalable à la mise en service d'un nouvel appareil contenant des sources radioactives. Ils ont également relevé des différences entre vos inventaires (de détention et de distribution) et celui tenu par l'IRSN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Relevé trimestriel des cessions et acquisitions

Le III de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'un fournisseur d'appareils contenant des sources radioactives envoie à l'IRSN un relevé trimestriel des cessions et acquisitions. Le 13° de l'article R. 1337-14-4 de ce même code indique que la non-transmission de ce relevé est punie de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun relevé n'a été transmis depuis le deuxième trimestre de l'année 2018. Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection de votre établissement (référence : INSNP-DTS-2016-1090).

Demande A1 : Je vous demande de régulariser le retard pris dans la transmission trimestrielle à l'IRSN de ce relevé et d'adapter votre organisation pour le transmettre dorénavant de manière systématique tous les trimestres. Dans l'éventualité où cet écart devait persister, vous vous exposez aux sanctions pénales et/ou administratives prévues par le code de la santé publique.

➤ Recensement des événements intéressants pour la radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants est mis en place. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'un recensement de ces événements.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place un recensement des incidents intéressants pour la radioprotection.

➤ Vérification initiale

L'article R. 4451-40 du code du travail prévoit qu'une vérification initiale soit effectuée avant toute mise en service d'un équipement de travail émettant des rayonnements ionisants. L'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise que, dans l'attente de la parution de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail, cette vérification doit être effectuée par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouvel appareil contenant des sources radioactives a été reçu début 2019 et qu'il a été mis en service sans que sa vérification initiale ait été effectuée.

Demande A3 : Je vous demande de réaliser la vérification initiale de cet appareil avant toute nouvelle utilisation et de veiller, à l'avenir, à la bonne réalisation de la vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants avant leur première utilisation.

➤ Cohérence de votre inventaire avec le fichier national des sources

Conformément au I de l'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521¹ de l'ASN, le reprenneur d'une source radioactive scellée transmet à l'IRSN une attestation de reprise à des fins de mise à jour de l'inventaire national des sources.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire national contient des sources radioactives scellées, de numéros de formulaire 232393 et 232394 (appareil n° de série 39419), 232396 et 232397 (appareil n° de série 39384), 201499 (appareil n° de série 2767), 262024 et 262025 (appareil n° de série 61622), 455174 (appareil n° de série 1191), 229576 et 229577 (appareil n° de série 29156), 400275 et 400276 (appareil n° de série 62646) qui ne figurent pas dans votre inventaire des sources distribuées et que vous déclarez avoir reprises.

Par ailleurs, les sources de numéros de formulaire 433164 et 433165 (appareil n° de série 39148) ont été exportées au Canada mais sont toujours présentes sur l'inventaire national.

¹ Décision de l'ASN du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant.

Enfin, les sources de numéros de formulaires 21646 et 21647 (appareil n° de série 24427) font parties d'un appareil perdu depuis la liquidation de la société réunionnaise qui le possédait et les sources de numéros de formulaire 196967 et 196968 (appareil n° de série 39492) appartiennent à un appareil qui a été volé. Ces quatre sources sont toujours présentes sur l'inventaire national.

Demande A4 : Je vous demande d'envoyer à l'IRSN les attestations de reprise de sources qui l'ont été et de contacter l'IRSN pour régulariser la situation des autres sources. Vous mettez en copie de vos échanges le chargé d'affaires de l'ASN s'occupant de votre site.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ **Évaluation des risques**

Les inspecteurs ont constaté que votre évaluation des risques, prévue par les articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du code du travail, n'avait pas été revue depuis 2014.

Demande B1 : Je vous demande de mettre en place une organisation pour vous assurer régulièrement que votre évaluation des risques est toujours en phase avec votre activité.

➤ **Contraintes de doses**

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas mis en place les contraintes de dose prévues par l'article R. 4451-33 du code du travail.

Demande B2 : Je vous demande de mettre en place des contraintes de dose et d'en réaliser une analyse régulière.

➤ **Cession entre utilisateurs**

Les inspecteurs ont constaté que les demandes de fourniture adressées à l'IRSN pour deux appareils (n° de série 62609 et 66854) que vous avez acquis auprès de vos clients étaient mal renseignées ce qui a réinitialisé, dans l'inventaire national, la durée de vie des sources contenues dans ces appareils.

En effet, contrairement à une cession d'un fournisseur vers un utilisateur, dans le cadre d'une cession entre utilisateurs l'encart « fournisseur » doit être rempli en précisant le fournisseur d'origine et la date et le numéro de premier visa de la source.

Demande B3 : Je vous demande de corriger auprès de l'IRSN les informations concernant les sources contenues dans ces deux appareils et de dorénavant compléter correctement les demandes de fourniture envoyées à l'IRSN lorsque vous procédez à une cession entre utilisateurs.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE