



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 18 mars 2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-019737

THALES LAS FRANCE
Parc tertiaire Silic
3 avenue Charles Lindbergh
BP 20351
94628 RUNGIS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2020-0384 du 03/03/2020
Thèmes : fournisseur de sources radioactives
Dossier F430034 (autorisation CODEP-DTS-2017-044696)

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 3 mars 2020 dans votre établissement de Rungis.

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, plus particulièrement, à votre autorisation de distribuer, d'importer en France, de transférer et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F430034).

Les inspecteurs ont relevé des écarts concernant votre organisation de la distribution, notamment en matière de vérifications préalables à la cession, à l'export et au transfert d'appareils contenant des sources radioactives scellées, vérifications qui nécessitent d'être renforcées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont appris le départ du responsable d'activité nucléaire d'ici juin prochain, sans qu'un successeur n'ait encore été nommé. Or l'organisation de l'activité nucléaire de la société repose en grande partie sur cette personne (qui est également une des personnes compétentes en radioprotection de la société Thales LAS France) : il convient donc d'éviter toute perte d'information liée à son départ à venir.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la cession d'appareils contenant des sources radioactives scellées

Conformément aux prescriptions de votre autorisation et en application de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il vous est interdit de céder une source radioactive ou un appareil en contenant à une personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. Le résultat de cette vérification doit être consigné dans les documents relatifs à chaque livraison.

Vous avez déclaré que votre organisation de la distribution prévoit la vérification que vos clients français disposent effectivement d'une décision d'autorisation, d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette vérification n'est pas réalisée systématiquement.

D'autre part, votre organisation actuelle ne vous permet pas de vérifier, préalablement à une livraison, que vos clients respecteront, à l'issue de cette livraison, les limites d'activités totales fixées dans leur décision d'autorisation, d'enregistrement ou leur récépissé de déclaration.

Demande A1 : Je vous demande de renforcer votre organisation de la distribution pour que :

- la vérification que vos clients français disposent d'une décision d'autorisation, d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration délivré par l'ASN soit systématiquement réalisée ;
- vous puissiez vous assurer que la livraison de sources radioactives à un client n'engendre pas, par les seules sources que vous lui fournissez, un dépassement des limites fixées dans sa décision d'autorisation, d'enregistrement ou son récépissé de déclaration

Les résultats de ces vérifications devront être consignés dans les documents relatifs à chaque livraison.

Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

➤ Conditions de reprise des sources radioactives scellées distribuées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit qu'un 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 l'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 d'une source. Ces modalités peuvent faire l'objet d'actualisation en fonction des évolutions techniques ou économiques.

Les inspecteurs ont constaté que ces conditions de reprise n'étaient pas définies entre votre société et vos clients.

Demande A2 : Je vous demande de modifier votre organisation de la distribution pour que les conditions de reprise des sources distribuées par votre société soient définies conformément aux prescriptions de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, notamment en y incluant les frais afférents. Ces conditions de reprise devront être définies préalablement à la livraison des sources concernées.

Vous m'informerez des dispositions mises en place afin de respecter ces exigences.

➤ **Transmission des certificats de reprise des sources radioactives scellées**

L'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521¹ de l'ASN prévoit que la reprise d'une source radioactive scellée fasse l'objet, par le repreneur, d'une attestation de reprise mentionnant notamment les informations permettant d'identifier la source concernée. Cette attestation est établie dans les quatre mois suivant la reprise effective de la source et est transmise par le repreneur à l'IRSN et au cédant.

Les inspecteurs ont constaté que cette attestation de reprise n'était pas systématiquement établie.

Demande A3 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que la reprise d'une source scellée fasse systématiquement l'objet d'une attestation de reprise telle que prévue par l'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN. Cette organisation devra permettre de respecter le délai de transmission de cette attestation au cédant et à l'IRSN (i.e. quatre mois après la reprise effective de la source).

Par ailleurs, votre modèle d'attestation de reprise ne permet pas de connaître la date effective de la reprise ni, le cas échéant, les références du dernier enregistrement de la source concernée auprès de l'IRSN.

Demande A4 : Je vous demande de modifier et de me transmettre votre modèle d'attestation de reprise en conséquence.

➤ **Modification du titulaire de l'autorisation**

Il a été indiqué que l'actuel titulaire de l'autorisation encadrant les activités de distribution, d'importation en France, de transfert et d'exportation d'appareils contenant des radionucléides en sources scellées réalisées par la société Thales LAS France (dossier F430034) allait quitter votre société en juin 2020.

Or, à ce jour, aucun dossier de demande de modification du titulaire de l'autorisation n'a été déposé comme le prévoit l'article R. 1333-137 du code de la santé publique.

Cette situation concerne par ailleurs une autre autorisation délivrée par l'ASN.

Demande A5 : Je vous demande de transmettre à l'ASN dans les meilleurs délais, pour chacune des autorisations concernées par ce changement de responsable de l'activité nucléaire, un dossier de demande de modification du titulaire de l'autorisation. Ces dossiers devront être composés des formulaires concernés par les activités nucléaires demandées disponibles sur le site internet de l'ASN et des documents justificatifs associés.

¹ Décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Départ de la société de la personne en charge de l'organisation de la distribution des sources radioactives scellées

L'organisation des activités nucléaires de distribution, d'importation en France, de transfert et d'exportation d'appareils contenant des radionucléides en sources scellées réalisées par la société Thales LAS France (dossier F430034) repose essentiellement sur l'actuel responsable de ces activités nucléaires.

Or, comme mentionné précédemment, cette personne quittera prochainement votre société, sans que son successeur n'ait encore été nommé. En conséquence, ce départ, s'il n'est pas géré, laisserait présager une perte conséquente d'informations et de compétences relatives à l'activité de distribution, notamment vis-à-vis de la maîtrise des obligations réglementaires et des outils internes associés.

Demande B1 : Vous m'informerez des dispositions prises pour limiter la perte d'informations et de compétences liées au futur départ de l'actuel responsable des activités nucléaires exercées par la société Thales LAS France sous la référence de dossier F430034.

➤ Transmission à l'IRSN des bilans trimestriels des cessions et acquisition

L'article R.1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par tout fournisseur de radionucléides. Conformément au III de l'article R. 1333-106 de ce même code, ces relevés concernent également les sources radioactives scellées dont l'activité unitaire est inférieure aux seuils d'exemption définis à l'annexe 13-8 du code de la santé publique puisque ces seuils ne sont pas applicables aux activités de distribution, d'importation et d'exportation.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation ne prévoyait plus la transmission de ces relevés trimestriels.

Demande B2 : Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour transmettre à l'IRSN les bilans des cessions et acquisitions prévus par le code la santé publique. Cette organisation devra permettre de respecter la fréquence trimestrielle de transmission prévue par l'article R. 1333-158 du même code et de prendre également en compte les sources d'activité unitaire inférieure aux seuils d'exemption définis à l'article 13-8 du code de la santé publique.

➤ Enregistrement auprès de l'IRSN des mouvements de sources entre fournisseurs autorisés

En application des définitions énoncées à l'article 2 de la décision N° 2015-DC-0521 de l'ASN précitée, la cession de sources radioactives entre fournisseurs autorisés correspond également à un mouvement de sources. Ainsi, ces mouvement doivent être enregistrés auprès de l'IRSN, et ce, quelle que soit l'activité des radionucléides faisant l'objet d'une telle cession.

Vous avez déclaré que votre organisation de la distribution ne prévoyait pas l'enregistrement auprès de l'IRSN des cessions de sources radioactives réalisées avec d'autres fournisseurs autorisés.

Demande B3 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que la cession de sources radioactives avec d'autres fournisseurs autorisés fasse systématiquement l'objet d'un enregistrement auprès de l'IRSN.

➤ **Transmission à vos clients des documents relatifs aux radionucléides et appareils en contenant distribués**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les documents suivants étaient systématiquement remis à vos clients lors de la cession d'un appareil contenant des radionucléides en sources radioactives scellées :

- les certificats de sources radioactives scellées relatifs aux sources contenues dans les appareils ;
- les instructions de sécurité, d'installation, de maintenance et d'utilisation des appareils contenant des sources radioactives.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que vous ne gardiez pas une trace formalisée de la remise effective de ces documents à chacun de vos clients.

Demande B4 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que vous puissiez justifier en tout temps que les documents précités sont systématiquement remis à vos clients.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Conformément à l'article 5 de la décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'ASN définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées, le bénéficiaire d'une autorisation, accordée par l'ASN, de prolongation de la durée d'utilisation d'une source radioactive scellée dont l'activité est supérieure au seuil d'exemption doit en informer son fournisseur. Il vous appartient d'être particulièrement vigilant au cas des sources livrées dont le terme de 10 ans approche.

*
* *

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

