



Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-013289

Montrouge, le 16 mars 2021

AGILENT TECHNOLOGIES France
3 avenue du Canada
91978 Les Ulis Cedex

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0173 du 23/02/2021
Thèmes : fournisseur de sources radioactives et utilisateur
Dossier F600003 (autorisation CODEP-DTS-2019-005797) – site des Ulis

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] 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 23 février 2021 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 aux prescriptions de votre autorisation de céder, d'importer en France, d'exporter et d'utiliser des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F60003). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les sources radioactives ou appareils en contenant distribués par la société.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la mise en place de bonnes pratiques relatives au suivi des sources, que ce soit dans le cadre de l'envoi des bilans trimestriels à l'IRSN ou de l'identification des sources périmées et l'information associée des clients.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts en particulier concernant la formalisation des conditions de reprise des appareils distribués, la signalisation de ces derniers, la documentation remise aux clients et l'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées. Ces points sont détaillés dans la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Signalisation des appareils contenant une source radioactive scellée

Une prescription de votre autorisation (CODEP-DTS-2019-005797) précise que les informations présentes, par ordre d'importance, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées ou sur son porte-source sont un trèfle radioactif dont la géométrie et les proportions respectent celles présentées dans l'annexe de *l'arrêté du 15 mai 2006 modifié*¹, le numéro de série de la source, la nature du radionucléide, l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée. La signalisation sur les appareils contenant une source radioactive scellée doit quant à elle, notamment comprendre un trèfle radioactif conforme aux dispositions fixées dans l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993².

Vous n'avez pas été en mesure de confirmer aux inspecteurs que la signalisation sur la présence d'une source radioactive scellée figurait systématiquement au niveau de la surface externe des appareils la contenant (trèfle noir sur fond jaune) avant chaque livraison et notamment dans le cadre de la livraison d'un ECD3 destiné à un appareil n'en contenant pas à l'origine. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'unité figurant sur les plaques signalétiques des sources radioactives était le curie à la place du becquerel. Ce constat a par ailleurs déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection de votre établissement en 2014.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, la procédure permettant de vous assurer que les informations susmentionnées sont présentes sur les sources radioactives ou porte-sources ainsi que sur les appareils distribués. Vous m'enverrez également une photographie d'une plaque signalétique de source radioactive.

➤ Conditions de reprise des sources scellées en fin d'utilisation

Dans le cadre de l'engagement de reprise mentionné à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique et conformément aux prescriptions de votre autorisation susmentionnée, les conditions de reprise des sources radioactives scellées (et des dispositifs les contenant) en fin d'utilisation doivent être précisées et formalisées au plus tard lors de la livraison de chaque source. De plus, elles doivent être conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant qu'elle n'a pas été reprise.

Il a été constaté que les conditions de reprise décrites dans vos conditions générales de vente ne prévoyaient ni la reprise de la source radioactive distribuée, ni celle de l'appareil la contenant. Ce constat avait déjà été relevé lors de la précédente inspection de votre établissement en 2014.

Demande A2 : Je vous demande de compléter les conditions générales de vente afin qu'elles prennent en compte la reprise des sources radioactives et des appareils que vous distribuez. Vous me transmettez, sous 1 mois, les documents mis à jour et formalisant les conditions de reprise.

➤ Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-58, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, pour tous les travailleurs non classés au sens de l'article R.4451-57 accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

² Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail

³ Détecteur à capteur d'électrons

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs non classés qui accèdent aux zones surveillées :

- ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur ;
- ne font pas l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- n'ont pas reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;
- ne font pas l'objet d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.

Demande A3 : Je vous demande :

- de délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones délimitées une autorisation individuelle ;
- de réaliser une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;
- de leur délivrer une information appropriée aux risques encourus lors de l'accès en zone délimitée ;
- de mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés afin de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Vous m'enverrez les justificatifs de la réalisation effective des actions demandées.

➤ **Formation à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 reçoive une formation appropriée. D'après l'article R. 4451-59, cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans.

Vous n'avez pas été en mesure de confirmer aux inspecteurs que la formation CEFRI suivie par les travailleurs classés et renouvelée tous les 3 ans intégrait également une partie spécifique à la radioprotection relative aux procédures internes de radioprotection et aux modalités du port de la dosimétrie.

Demande A4 : Je vous demande d'intégrer vos procédures internes de radioprotection comportant notamment les modalités du port de la dosimétrie dans la formation radioprotection de vos travailleurs classés ainsi que d'en assurer le renouvellement périodique au moins tous les 3 ans. Vous m'enverrez le support de formation ainsi revu.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Conseiller en radioprotection, travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, 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 constaté que le document décrivant les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection défini par l'employeur n'avait pas fait l'objet d'une consultation par le comité social et économique.

Demande B1 : Je vous demande de soumettre votre organisation de la radioprotection à la consultation du comité social et économique.

➤ Reprise d'une source périmée & inventaire des sources distribuées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise que le fournisseur de sources radioactives est tenu de reprendre les sources scellées qu'il a distribuées lorsqu'elles sont périmées ou plus utilisées. 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 sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

D'après l'article 5 de la décision n° 2009-DC-0150⁴ du 16 juillet 2009 de l'ASN, relative aux prolongations de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées, le fournisseur des sources radioactives scellées tient à jour la liste des sources qui bénéficient d'une prolongation.

Les inspecteurs ont constaté des écarts entre votre inventaire et l'inventaire national des sources tenu à jour par l'IRSN. En effet 13 sources périmées listées dans votre inventaire (n°U5989, U5986, U1546, U11219, U12498, U13220, U13754, U15409, U17027 U16723, U17111, U1746 et U17468) n'apparaissent pas dans l'inventaire national de l'IRSN tandis que 2 sources périmées listées dans ce dernier (K092 et une source inconnue de tritium livrée à Chatenay-Malabry) ne figurent pas dans votre inventaire.

Demande B2 : Je vous demande d'engager les démarches nécessaires et d'assurer la reprise des sources périmées encore présentes chez vos clients (source K092 datant de 1995 livrée à l'université Antilles et Guyane laboratoire de volcanologie T990290 de Pointe-à-Pitre et une source de tritium datant de 1970 livrée à U.E.R. Sciences pharmaceutiques Laboratoire de Toxicologie de Chatenay-Malabry), et de tenir informés l'ASN et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN/UES) des démarches engagées. Si celles-ci ont déjà fait l'objet d'une reprise, je vous demande de transmettre les attestations de reprises concernées à vos clients en mettant en copie l'IRSN et l'ASN. Je vous demande par ailleurs, de vous rapprocher de l'IRSN/UES afin de mettre en cohérence votre inventaire des sources avec l'inventaire national.

➤ Cession de sources radioactives

Conformément au 1° de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il est interdit de céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, 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'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des vérifications des actes administratifs des clients d'AGILENT n'étaient pas archivés. Cela ne leur a donc pas permis de conclure que ces vérifications étaient systématiquement réalisées en amont de chaque livraison. La vérification sur la nature de l'acte administratif attendu par AGILENT en fonction du régime du client (déclaration ou autorisation) n'a pu être démontrée. Par ailleurs le mail de demandes de pièces justificatives permettant de valider les commandes clients indique que la livraison « *ne pourra se faire qu'à réception du Visa favorable de l'IRSN, du même formulaire individuel de demande de fourniture* ». Si le visa IRSN apposé sur le formulaire de l'IRSN apporte effectivement une

⁴ Décision n° 2009-DC-150 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 accordées au titre de l'article R-1333-52 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 23 octobre 2009

garantie, il n'exonère pas le fournisseur de mener sa propre vérification. En effet, le législateur a prévu deux niveaux de vérification, le premier niveau étant de la responsabilité du fournisseur.

Demande B3 : Je vous demande d'archiver systématiquement les résultats des vérifications des actes administratifs de vos clients afin d'assurer un suivi des contrôles de premier niveau dont vous êtes responsable. Vous mettrez par ailleurs à jour vos demandes clients afin de préciser que la réception du visa favorable de l'IRSN sur la demande de fourniture n'est pas l'unique vérification permettant de valider la livraison. Vous me ferez parvenir votre procédure des vérifications préalables avant livraison, ainsi mise à jour.

➤ **Vérifications préalables aux interventions chez les clients**

Conformément aux prescriptions particulières applicables décrites en annexe 2 de votre autorisation, il est précisé en 1 - Utilisation de sources détenues par un tiers :

« Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'effectuez pas de vérifications sur l'état des appareils sur lesquels vous intervenez, en amont de vos interventions de maintenance chez vos clients. Cela ne vous permet donc pas de savoir si ces appareils ont fait l'objet d'un incident récent. Vous avez alors indiqué aux inspecteurs qu'un travail était en cours au niveau d'AGILENT Europe pour intégrer une interrogation systématique des clients, relative aux contrôles effectués sur source avant toute intervention sur les appareils les contenant.

Demande B4 : Je vous demande de vous assurer avant chacune de vos interventions clients sur les appareils contenant des sources radioactives scellées que ces derniers n'ont pas fait l'objet de contamination ou d'accident pouvant impacter la sécurité de vos travailleurs. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

➤ **Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison**

La 5^{ème} prescription particulière applicables décrite en annexe 2 de votre autorisation intitulée « documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant et à conserver par l'acquéreur » précise la listes des documents à transmettre à vos clients après la livraison.

Vous avez précisé aux inspecteurs que les documents listés dans votre autorisation (manuel ECD français, document IPL, copie du certificat de source) sont remis à vos clients après la livraison. Vous avez également indiqué que vous n'étiez pas en mesure de vous assurer que les documents transmis étaient dans leur dernière version mise à jour.

Demande B5 : Je vous demande de préciser à l'ASN l'organisation mise en place afin d'une part de vous assurer, de l'exhaustivité des documents remis à vos clients au plus tard lors de la livraison d'un appareil contenant des sources radioactives et d'autre part de vous assurer que le document transmis est bien dans sa dernière version. . Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Vous avez indiqué aux inspecteurs qu’une information de vos clients détenant des sources périmées est réalisée deux fois par an. Je vous invite à formaliser cette bonne pratique dans un document écrit pour l’intégrer de façon pérenne dans votre suivi des sources périmées.

C.2 – L’arrêté du 18 décembre 2019⁵ relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection proroge les certificats de formation PCR dont la date de fin de validité est comprise entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} juillet 2021, jusqu’au 1^{er} juillet 2021. Il vous appartient de faire votre renouvellement selon l’arrêté PCR avant la fin de la période transitoire.

C.3– Vous demandez à vos clients une copie des « certificats de contrôle externe » des sources de moins de 6 mois avant de procéder à leurs reprises. A la suite des évolutions réglementaires de 2018 et en particulier de l’article 5 de l’arrêté vérification du 23 octobre 2020⁶, le code de travail n’impose plus de « contrôles externes (appelés maintenant vérifications initiales et renouvellement des vérifications initiales) aux sources et appareils que vous distribuez. Seuls des « contrôles internes » (appelés maintenant vérifications périodiques) sont maintenant imposés à l’employeur. Compte tenu de ces évolutions réglementaires, il vous appartient de réévaluer voire de reformuler votre exigence afin de préciser clairement votre objectif ou votre besoin. Cette disposition pourrait apparaître dans vos conditions de reprise

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, hormis pour les demandes A1 et A2 pour lesquelles le délai est ramené à 1 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/Monsieur, l’assurance de ma considération distinguée.

L’adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE

⁵ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

⁶ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l’évaluation des risques et aux vérifications de l’efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants