

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-006335

FONDIS ELECTRONIC
26 avenue René Duguay-Trouin
78960 VOISINS-LE-BRETONNEUX

Montrouge, le 16 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2022-0361 du 26 janvier 2022
Thème : fournisseur de sources radioactives

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : F620002 (autorisation CODEP-DTS-2019-008840)

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 26 janvier 2022 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 d'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, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant (dossier F620002). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société et dont elle assure la démonstration, la mise en service, la formation et la maintenance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs dont la forte implication du conseiller en radioprotection (CRP) ainsi que la bonne gestion documentaire (informatique et papier) concernant la distribution des sources radioactives. Ils ont également souligné les bonnes pratiques mises en place dans le cadre de la lutte contre la malveillance allant au-delà de ce qui est imposé pour la catégorie dont relèvent les sources que vous commercialisez ou distribuez.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts ou des axes d'amélioration concernant notamment les vérifications préalables à la livraison d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, la reprise des sources radioactives scellées de plus de 10 ans, l'information et la consultation du comité social et économique, l'existence de plans de prévention à chaque fois que nécessaire, la cohérence des documents relatifs à la définition du classement des travailleurs et à l'existence de zones délimitées et les vérifications effectuées sur les appareils.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à toute livraison de sources de rayonnements ionisants

Le 1° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu'il « est interdit de céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] 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 de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ». Dans ce cadre, le fournisseur doit vérifier que son client dispose d'un récépissé de déclaration, d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Il a pu être vérifié que ce contrôle était correctement réalisé pour les appareils équipés d'une source scellée. Toutefois, vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas vérifier que vos clients sont bien titulaires d'un récépissé de déclaration, d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation permettant la détention et l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, objet de la vente ou de la location.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place la vérification que votre client est titulaire d'un récépissé de déclaration, d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation, vérification préalable à toute vente ou location d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Vous me détaillerez comment cette vérification s'insère dans votre processus de vente/location et quel mécanisme empêche ce processus de se poursuivre si elle n'est pas effectuée.

➤ Suivi des sources scellées distribuées de plus de 10 ans

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 ».

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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un outil interne de suivi des sources radioactives scellées distribuées a été mis en place permettant d'identifier les sources radioactives scellées de plus de 10 ans. Cela vous



permet notamment de suivre vos engagements de reprise pour les sources distribuées considérées comme périmées via des courriers de relance auprès de vos clients. Toutefois des écarts ont été identifiés entre les données de cet outil et l'extraction réalisée par les inspecteurs à partir de l'inventaire national des sources radioactives (SIGIS¹) tenu par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). En effet, au 26 janvier 2022, 110 sources radioactives sont identifiées dans votre outil interne contre 206 dans l'extraction SIGIS réalisée par l'inspection le 25 janvier 2022.

Demande A2 : Je vous demande d'identifier les écarts entre les données de votre outil de suivi interne des sources radioactives scellées distribuées de plus de 10 ans et les extractions réalisées à partir de l'inventaire SIGIS qui vous seront communiquées par courriel, et le cas échéant, de compléter et mettre à jour les informations de votre outil de suivi interne, en lien au besoin avec l'IRSN. Vous me transmettez le bilan de ce travail.

Par ailleurs, le II de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise que « *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. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous déteniez, dans le cadre de vos opérations de reprise, des sources radioactives scellées de plus de 10 ans dont le repreneur final (fabricant/fournisseur étranger) est identifié. Toutefois ces sources n'étant pas immédiatement après reprise, retournées à leur fournisseur d'origine, certaines sont en attente de retour sur des périodes dépassant largement 10 ans (une date de 2003 et six de 2004, pour les plus anciennes).

Demande A3 : Je vous demande de d'établir un échéancier ambitieux pour faire procéder à la reprise de ces sources radioactives par leur fournisseur d'origine. Vous me transmettez le calendrier de reprise que vous mettrez en place ainsi que les modalités de son suivi périodique.

➤ **Plan de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, un plan de prévention est établi préalablement à toute opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice et exposant à des rayonnements ionisants. Le I de cet article précise notamment que « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection*

¹ Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources de rayonnements ionisants



individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

Je vous rappelle que ce plan de prévention doit être écrit en application de l'arrêté du 19 mars 1993 fixant la liste de travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un travailleur d'une entreprise extérieure était amené à travailler régulièrement au sein de votre entreprise afin d'effectuer la calibration de vos détecteurs sans qu'un plan de prévention n'ait été établi entre son entreprise et la vôtre.

Demande A4 : Je vous demande d'établir par écrit un tel plan de prévention qui doit notamment prévoir le partage des responsabilités en matière de radioprotection des travailleurs, entre les sociétés extérieure et utilisatrice. Je vous demande de vous assurer que ce plan existe pour toute intervention d'entreprise extérieure dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

➤ **Consultation et information du comité social et économique (CSE)**

Le code du travail précise plusieurs obligations d'information et de consultation du CSE par l'employeur. Ces obligations figurent notamment aux I de l'article R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-72, R. 4451-120 du code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces actions n'avaient pas été réalisées.

Demande A5 : Je vous demande de procéder aux diverses informations et consultations du CSE relatives aux points figurant aux articles du code du travail mentionnés ci-dessus dans les meilleurs délais. Vous me transmettez le procès-verbal de la séance du CSE correspondante.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Transmission des relevés trimestriels des cessions et acquisitions de sources radioactives à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)**

Le III de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique indique que « *Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9.* »

Les inspecteurs ont relevé par sondage qu'une source radioactive scellée contenue dans un appareil qui avait été cédée ne se retrouvait pas dans le bilan trimestriel des cessions acquisitions correspondant transmis à l'IRSN.



Demande B1 : Je vous demande corriger l'écart détecté et de veiller à la complétude de tous les relevés des cessions et acquisitions mentionnés ci-dessus avant leur transmission trimestrielle à l'IRSN. Vous m'indiquerez les modalités retenues à cet effet.

➤ **Délimitation et signalisation**

L'article R. 4451-22 du code du travail stipule que « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; [...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

Les inspecteurs ont constaté que le document consignait l'évaluation des niveaux d'exposition permettant de conclure sur la définition des zones délimitées, tenait compte d'une durée de présence des opérateurs ce qui est contradictoire avec la notion d'évaluation du risque.

Demande B2 : Je vous demande de mettre à jour le document d'évaluation du risque radiologique indépendamment de la présence ou non de personnel, afin de conclure de façon pertinente sur la délimitation des zones au sein de votre entreprise. Vous m'indiquerez si cette mise à jour modifie la mise en place des zones délimitées actuellement en vigueur.

➤ **Classement des travailleurs**

L'article R. 4451-53 du code du travail, précise au sujet de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° [...] L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Par ailleurs, le I de l'article R. 4451-57 du code du travail indique que « Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...] en catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités ».

Vous avez fait le choix du classement des travailleurs en catégorie B, alors que la plupart ne semble pas le nécessiter et, en conséquence, appliquez les exigences relatives à leur formation à la radioprotection, à leur surveillance dosimétrique individuelle et à leur suivi médical. Votre CRP effectuée régulièrement des mesures aux postes de travail permettant ainsi de vous assurer que les niveaux conduisant à un classement en catégorie B des travailleurs ne sont pas atteints. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles des risques de chaque travailleur concerné n'étaient pas toutes réalisées de façon complète (prise en compte de la totalité des opérations effectuées, calculs sur la seule base des mesures et non des doses efficaces théoriques).

Demande B3 : Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles des risques du personnel intervenant lors de toutes les opérations concernant les sources de rayonnements ionisants et de ne pas les conduire sur les seules doses efficaces mesurées, mais également en prenant en compte les débits de dose indiqués dans la littérature.

➤ **Mesure d'équivalent de débit de dose au contact des appareils**

Le rapport de vérification effectué par l'organisme agréé de radioprotection pour l'année 2021² présente diverses vérifications techniques effectuées sur les appareils contenant des sources radioactives scellées détenus par la société (renouvellement des vérifications initiales). Des mesures de l'exposition externe (débit d'équivalent de dose au contact des appareils) en différents points de l'appareil ont été renseignées pour chaque détecteur de plomb dans les peintures.

Bien que le rapport de vérification précité n'identifie pas de non-conformité, les inspecteurs ont constaté que les valeurs d'équivalent de débit de dose sur plusieurs appareils (modèle Pb200i) présentaient des disparités de grandeurs importantes³. Certaines de ces valeurs dépassent en effet les 10 $\mu\text{Sv/h}$ au contact et conduisent donc à s'interroger soit sur le résultat des mesures, soit sur le bon fonctionnement de ces appareils.

Demande B4 : Je vous demande d'analyser les résultats de ces mesures afin d'expliquer les différences de valeurs de débit d'équivalent de dose pour des appareils comparables et d'engager le cas échéant les actions correctives nécessaires. Vous me transmettez vos conclusions.

➤ **Vérifications des appareils émettant des rayonnements ionisants**

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 précise que « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.* »

² « Rapport de vérification SGS » signé en date du 20/01/2021 n° 21-OSN-018-3

³ Tout particulièrement pour l'appareil Pb200i (n° 1362) contenant une source scellée de ⁵⁷Co d'activité initiale de 185 MBq le débit d'équivalent de dose mesuré au contact dessous l'appareil est de 100 $\mu\text{Sv/h}$.



La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Par ailleurs, ces vérifications périodiques, sont mises en œuvre sous la responsabilité du conseiller en radioprotection (CRP) qui peut les réaliser lui-même ou les superviser en faisant appel à un intervenant spécialisé.

Ces vérifications à réaliser sur les appareils détenus sont à différencier des protocoles internes de vérifications pour assurer la sécurité vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des appareils que vous vendez en tant que distributeur.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils que vous détenez et qui peuvent faire l'objet de location ou de prêt pour vos clients sont soumis aux vérifications périodiques et que vous procédez également à des contrôles des appareils avant leur distribution afin de vous assurer que les appareils distribués sont en état de fonctionnement.

Demande B5 : Je vous demande d'explicitier les différentes vérifications auxquelles sont soumis les appareils que vous détenez pour prêt ou location (vérifications réglementaires) et celles que vous réalisez sur les appareils que vous vendez dans le cadre de votre processus de distribution (contrôle qualité en tant que fournisseur pour s'assurer du respect de la conformité du produit livré). Vous me transmettez les programmes de ces différentes vérifications.

➤ **Désignation du CRP**

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un CRP dont les missions sont décrites aux articles R. 4451-122 et R. 4451-123 de ce même code. Par ailleurs, le I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique que le responsable de l'activité désigne au moins un CRP dont les missions sont définies à l'article R. 1333-19 de ce même code.

Le CRP désigné par l'employeur et celui désigné par le responsable de l'activité nucléaire peuvent être une seule et même personne (article R. 4451-121 du code du travail et II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique).

La note que vous avez présentée aux inspecteurs pour justifier la désignation du CRP de votre établissement ne formalise pas cette double désignation.

Demande B6 : Je vous demande de revoir votre document de désignation du CRP et de le compléter afin d'y intégrer la composante du code de la santé publique. Vous me ferez parvenir cette nouvelle version.



C. OBSERVATIONS

C.1 - Suivi des événements intéressant la radioprotection

Je vous invite à formaliser un moyen de suivi interne des événements significatifs pour la radioprotection ainsi que des événements survenus pouvant affecter la radioprotection afin de capitaliser sur l'analyse de ces événements dans le cadre de votre retour d'expérience.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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