

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-043471

Centre CEA de Paris Saclay
DRT/LIST
Site de Saclay
91191 GIF SUR YVETTE

Montrouge, le 3 août 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 juillet 2023 dans le domaine industriel (distribution de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0365 – N° SIGIS : **Z300008**
(autorisation CODEP-DTS-2021-004750)

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

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 13 juillet 2023 dans votre établissement de Saclay.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ces derniers, relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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 distribuer, importer et exporter des radionucléides en sources radioactives scellées et non scellées (dossier Z300008).

L'inspection n'a pas concernée les activités de fabrication, détention et utilisation de sources radioactives sous forme scellée et non scellée associées, ces dernières étant couvertes par d'autres autorisations ; aucune visite des locaux n'a donc eu lieu.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs étaient notamment accompagnés du responsable, et de sa suppléante, du LNHB-MA, de personnes en charge de la gestion des risques et des thématiques qualité, hygiène, sécurité et environnement pour le CEA/DRT/LIST ainsi que de deux personnes des services centraux du CEA l'une étant en charge des autorisations prises au titre du code de la santé publique et



de la protection des sources, et l'autre membre du Service de Protection contre les Rayonnements et de surveillance de l'Environnement. Ils ont été rejoints lors de la réunion de restitution en fin d'inspection par la cheffe du contrôle de la sécurité des INB et des matières nucléaires.

L'équipe d'inspection a évalué la conformité de votre organisation de la distribution avec la réglementation applicable en la matière : enregistrements des mouvements de sources radioactives auprès de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), vérifications de la régularité administrative des clients, transmission de la documentation technique associée, etc...

Les inspecteurs ont constaté que cette organisation nécessite d'être renforcée car une perte de compétences importante a eu lieu consécutivement au départ des personnes qui avaient en charge la distribution des sources de rayonnements ionisants. À ce jour, ces personnes n'ont pas été remplacées bien que des démarches de recrutement soient apparemment bien avancées.

Ce futur renforcement de vos effectifs devrait permettre de résorber les écarts constatés en ayant également recours aux personnes des services centraux du CEA plus spécialisées sur la thématique de la radioprotection, certaines de ces personnes ayant participé à l'inspection du 13 juillet.

En particulier, des efforts de traçabilité documentaire sont à fournir pour vous permettre notamment de justifier facilement des actions entreprises pour respecter les exigences réglementaires liées à vos activités. En effet, lors du contrôle, il a été à plusieurs reprises très difficile d'obtenir les documents justificatifs demandés par l'équipe d'inspection.

Les inspecteurs ont notamment détecté des écarts concernant la signalisation apposée sur les sources distribuées et la remise de la documentation lors de leur livraison, les vérifications préalables et procédures relatives à la distribution et à l'importation/exportation de sources radioactives et la reprise des sources radioactives scellées distribuées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Signalisation des sources de rayonnements distribuées

Conformément aux prescriptions figurant au paragraphe 12 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2021-004750, vous devez vous assurer de la présence d'informations sur les sources radioactives non-scellées, scellées et sur les appareils en contenant distribués. Ces informations comprennent en particulier le numéro de série de la source, la nature du radionucléide, son activité et la date à laquelle cette dernière a été mesurée, complétées pour les appareils contenant des sources radioactives scellées avec leurs références et leurs numéros de série.



Ces informations sont accompagnées d'un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues par l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993¹.

Les inspecteurs ont constaté que les sources radioactives que vous fabriquez et distribuez n'étaient pas systématiquement signalées par le trisecteur radioactif susmentionné (absence de trisecteur ou signalisation analogue mais ne respectant pas les formes et couleurs imposées par l'arrêté de 1993 précité).

Par ailleurs, la signalisation de certaines sources ne mentionnait pas leur activité et la date à laquelle cette dernière a été mesurée. Ce constat n'est pas applicable aux sources radioactives destinées à des tests d'intercomparaison et pour lesquelles ces informations ne doivent par définition, pas apparaître sur les sources.

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires pour que :

- **l'ensemble des sources radioactives distribuées soient signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues par l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 ;**
- **la signalisation apposée sur l'ensemble des sources radioactives distribuées (hors sources destinées à des tests d'intercomparaison) comporte l'activité des sources et la date de mesure associée. Pour une source de très petite taille, ces informations peuvent être partielles (par ordre d'importance) à partir du moment où un document justificatif complémentaire comporte l'ensemble des caractéristiques de la source.**

Indiquer l'organisation mise en place afin de répondre aux deux points précités.

Vérifications préalables à toute livraison, importation ou exportation de sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, « *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 [...]* ».

Le fournisseur doit donc s'assurer, avant livraison d'une source radioactive, que son client dispose d'un acte administratif valide et adapté à son activité. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

La cession de sources radioactives d'activité unitaire inférieure aux seuils d'exemption définis dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique à une personne (physique ou morale) n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration est également possible, dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Dans ce cas, le fournisseur doit également s'en

¹ Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.



assurer : le résultat de la vérification correspondante devra être consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Ces vérifications sont également nécessaires pour les sources radioactives destinées à servir à des mesures d'intercomparaison².

D'autre part, les prescriptions de votre autorisation susmentionnée (paragraphe 6 de l'annexe 2) imposent que vous vérifiez, pour chaque source radioactive exportée ou transférée vers un autre état membre de l'Union Européenne, que le destinataire étranger est en situation régulière dans son pays pour l'importation de ces radionucléides.

A l'inverse, dans le cas de transferts depuis un autre état membre de l'Union Européenne ou d'importation de sources radioactives vers la France, vous devez vérifier que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des vérifications précitées étaient prévues dans vos procédures mais qu'elles n'étaient pas systématiquement réalisées.

Demande II.2 : Renforcer votre organisation, en lien avec la demande II.3 du présent courrier, afin que l'ensemble des vérifications préalables à une livraison, importation ou exportation de sources radioactives soient systématiquement réalisées, y compris pour les cessions de sources destinées à de l'intercomparaison.

Procédures encadrant les différents types de cession en France, d'importation/exportation ou de transferts dans l'Union Européenne de sources radioactives

Votre décision d'autorisation susmentionnée vous permet de distribuer, d'importer et d'exporter un grand nombre de sources radioactives différentes : sources scellées ou non scellées, d'activités unitaires très variables pouvant être inférieures aux seuils d'exemption définis dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique ou *a contrario* être des sources scellées de haute activité, ou des sources destinées à des tests d'intercomparaison³, etc...

En fonction du type de sources radioactives considéré, les contraintes réglementaires, particulièrement pour ce qui a trait aux enregistrements préalables des mouvements auprès de l'IRSN peuvent être très variables.

En conséquence, les inspecteurs ont constaté une certaine confusion sur ces contraintes et sur la manière dont elles doivent être adaptées aux différents cas de figure rencontrés.

² En effet, l'article R. 1333-153 du code de la santé publique précité n'est pas applicable aux sources radioactives destinées à servir à des mesures d'intercomparaison conformément au 6° de l'article R. 1333-152 du même code. **Cependant, cette exclusion n'est possible que si ces sources figurent dans l'acte administratif des installations réalisant ces tests : il vous appartient donc de réaliser la vérification correspondante.**

³ Conformément au 6° de l'article R. 1333-152 du code de la santé, les échantillons radioactifs ou éprouvettes activées, qui sont destinés à être caractérisés ou analysés, à produire des sources radioactives ou à servir à des mesures d'intercomparaison sont exclus des dispositions des articles R. 1333-153 et suivants, jusqu'à l'article R. 1333-165 inclus, du code précité, dès lors que ces activités sont décrites dans les actes administratifs des installations réalisant ces opérations.



Demande II.3 : Mettre en place et transmettre la ou les procédures encadrant la livraison en France, l'importation/exportation et le transfert dans l'Union Européenne de sources radioactives, y compris lorsque les mouvements concernent des sources destinées à l'intercomparaison. Ces procédures devront permettre de prendre en compte les obligations réglementaires associées à ces activités tout en les adaptant aux différents types possibles (incluant les finalités d'utilisation) de sources radioactives concernées.

Préciser par ailleurs l'organisation mise en place afin que ces procédures soient systématiquement suivies.

Définition des conditions de reprise des sources radioactives scellées

Conformément au IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, le fournisseur d'une source radioactive scellée définit avec l'acquéreur les conditions de reprise de cette source au moment de sa cession. Ces conditions, incluant les frais afférents, sont conservées par le détenteur et le fournisseur tant que la source n'a pas été reprise.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation actuelle ne permettrait pas, *a priori*, de définir ces conditions de reprise de manière aussi détaillée que le prévoit l'article susmentionné à l'occasion de la prochaine distribution d'une source radioactive scellée.

Demande II.4 : Être en mesure d'établir avant chaque cession, les futures conditions de reprise des sources radioactives scellées que vous distribuerez à l'avenir. Indiquer l'organisation retenue à cet effet.

Documents accompagnant une source radioactive ou un appareil en contenant lors de sa livraison

Conformément aux prescriptions figurant au paragraphe 9 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation susmentionnée, vous devez vous assurer que vos clients sont destinataires de la documentation nécessaire à l'utilisation de vos produits et plus particulièrement du certificat de source radioactive correspondant⁴ et, le cas échéant, de l'engagement de reprise pour ce qui concerne les sources radioactives scellées (cf. demande II.4).

Pour les appareils contenant des sources radioactives scellées, cette documentation comprend en plus la notice d'utilisation et les instructions de sécurité, d'installation, d'utilisation et de maintenance de l'appareil.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que ces documents étaient transmis à vos clients mais les inspecteurs ont constaté que vous ne conserviez pas une trace formelle vous permettant de justifier de cette transmission.

⁴ Vous devez également conserver une copie du certificat de source associé à chaque source radioactive scellée que vous détenez ou distribuez. Pour rappel, ce certificat de source doit comprendre les informations suivantes, conformément à la décision de l'ASN n° 2015-DC-0521 : la nature du ou des radionucléides constituant la source, son activité à une date déterminée, l'identité du fabricant et des références de la source (modèle, numéro de série) et attestation du caractère scellé de la source au sens du code de la santé publique.



Demande II.5 : Mettre en place une organisation permettant d'assurer la traçabilité des documents remis à chaque client, pour les livraisons de sources radioactives ou d'appareils en contenant. Indiquez les dispositions retenues.

Relevés trimestriels des cessions et acquisitions

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'IRSN par tout fournisseur de radionucléides.

Conformément au III de l'article R. 1333-106 de ce 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.

Cependant, ne sont pas concernées par ces relevés, les sources radioactives destinées à des mesures d'intercomparaison.

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

Demande II.6 : Mettre en place l'organisation nécessaire pour transmettre de manière systématique à l'IRSN les bilans trimestriels des cessions et acquisitions prévus par le code de la santé publique. Indiquez les dispositions retenues

Notification préalable aux importations/exportations et transferts européens de sources radioactives scellées de catégories 1 ou 2 AIEA

Préalablement à une exportation ou un transfert (vers un autre état membre de l'Union européenne) depuis la France d'une source radioactive scellée de catégorie 1 ou 2 telle que définie par l'AIEA dans le document RS-G-1.9, ou ensemble de sources radioactives scellées de catégorie 1 ou 2 tel que défini à l'article 2 de la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN⁵, l'entreprise responsable du mouvement notifie les informations prévues à l'article 9.b ou 12.b des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012), au moins sept jours calendaires avant l'expédition, à l'ASN, à l'IRSN, à l'autorité compétente du pays importateur et au destinataire.

A l'inverse, préalablement à une importation ou à un transfert (depuis un autre état membre de l'Union européenne) en France d'une source radioactive scellée de catégorie 1 ou 2 telle que définie par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), ou ensemble de sources radioactives scellées de catégorie 1 ou 2 telle que défini à l'article 2 de la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN, l'entreprise expéditrice doit notifier les informations prévues à l'article 9.b ou 12.b des Orientations pour l'importation et

⁵ 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, homologuée par arrêté ministériel du 27 octobre 2015.



l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012), au moins sept jours civils avant l'expédition, à l'ASN, à l'IRSN, à l'autorité compétente du pays exportateur et au destinataire.

Ces dispositions figurent en prescriptions au paragraphe 6 de l'annexe 6 à votre décision d'autorisation susmentionnée.

Fin 2020, trois sources radioactives scellées de strontium 90 de catégorie 1 et 2 AIEA ont été exportées vers les États-Unis d'Amérique sous le couvert de votre dossier d'autorisation Z300008. La gestion opérationnelle de ce mouvement ayant été assurée par un autre laboratoire du CEA pour lequel aucun représentant n'était présent le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de pouvoir justifier que la notification préalable susmentionnée avait été convenablement réalisée auprès de l'ensemble des parties prévues par les dispositions précitées.

Demande II.7 : Transmettre les éléments justifiant que la notification préalable prévue par les Orientations de l'AIEA a bien été réalisée pour l'exportation réalisée à la fin de l'année 2020 concernant trois sources scellées de haute activité de strontium 90.

Garantie financière

L'article L. 1333-15 du code de la santé publique précise que « *Le fournisseur de sources radioactives scellées est tenu de récupérer, sur demande du détenteur, toute source qu'il a distribuée. Avant toute distribution d'une source, il est tenu de constituer une garantie financière destinée à couvrir, en cas de défaillance, les coûts de la récupération et de l'élimination de la source en fin d'utilisation. [...]* ».

Ne sont pas concernées par cette garantie financière les sources scellées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de leur première mise sur le marché, ne dépasse pas les seuils d'exemption définis dans l'annexe 13-8 de ce code.

Vous n'avez pas été en mesure de justifier auprès des inspecteurs que vous disposiez toujours de la garantie financière prévue par le code de la santé publique pour les sources radioactives scellées concernées par cette garantie et qu'il vous reste encore à reprendre.

Demande II.8 : Transmettre les éléments justifiant, du maintien de cette garantie financière pour les sources radioactives scellées concernées.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Inventaire des sources radioactives distribuées

Constat d'écart III.1 : Les prescriptions figurant au paragraphe 8 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2021-004750 imposent que le relevé de toutes les sources distribuées est archivé et conservé tant que toutes les sources radioactives scellées n'ont pas été reprises.

Les inspecteurs ont constaté que ne disposiez pas à ce jour d'un inventaire consolidé et dans lequel figurerait les principales informations relatives à l'ensemble des sources radioactives distribuées, importées, exportées et transférées au sein de l'Union Européenne sous le couvert de votre dossier d'autorisation Z300008.

L'absence d'un tel inventaire nuit à la traçabilité de votre activité et ne vous permet pas, par exemple, d'identifier et de suivre facilement et efficacement les sources radioactives scellées qu'il vous reste à reprendre au titre de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique.

Il vous revient donc de mettre en place un inventaire consolidé de l'ensemble des sources radioactives distribuées.

Certificats de reprise des sources radioactives scellées

Observation III.1 : Vos modèles de certificats transmis à vos clients lorsque vous reprenez une source radioactive scellée que vous avez distribuée pourraient utilement être complétés avec la date de reprise de chaque source et le numéro de dossier d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration du client concerné.

Changements relatifs à une personne physique représentant une personne morale

Observation III.2 : En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, tout changement de la personne physique représentant la personne morale titulaire d'une décision d'autorisation ou d'enregistrement délivrée par l'ASN fait l'objet d'une simple information auprès de l'ASN.

Instruction des prochaines demandes d'autorisation

Observation III.3 : À l'occasion du prochain dossier de demande d'autorisation déposé auprès de l'ASN relatif au dossier d'autorisation référencé Z300008, vous devrez mettre à jour de manière détaillée la liste des sources radioactives que vous êtes susceptible de distribuer en précisant pour chacune leur finalité d'utilisation. En particulier, devront être clairement identifiés les types de sources destinés entre autres à des mesures et tests d'intercomparaison.

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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 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