



DIRECTION DES ACTIVITES
INDUSTRIELLES ET DU TRANSPORT

A Fontenay-aux-Roses, le 22 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-DIT-2010-063888

SIEMENS SAS
9, boulevard Finot
93527 SAINT DENIS Cedex 2

Objet : Lettre de suite concernant une inspection de la radioprotection
INS-2010-SIEMEN-0001 du 17 novembre 2010

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-54
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Saint-Denis le 17 novembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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 vos activités de distribution et de maintenance.

Les inspecteurs ont noté les mesures prises dans le cadre d'une amélioration continue de la radioprotection ainsi que la volonté de transmettre à l'ASN l'ensemble des informations utiles et nécessaires à la connaissance des appareils distribués par la société SIEMENS. Les inspecteurs ont noté un certain nombre de points sur lesquels votre organisation doit être améliorée.

*
* *

www.asn.fr
6, place du Colonel Bourgoin • 75572 Paris cedex 12
Téléphone 01 40 19 86 00 • Fax 01 40 19 86 69

A. Demandes d'actions correctives

➤ Reprise des sources en fin d'utilisation

Vous avez déclaré que certains appareils INVEON Dedicated Pet précédemment distribués ont fait l'objet de l'ajout d'un module scanner devenant ainsi des appareils INVEON MM Pet CT Dockable. Vous avez également déclaré que l'utilisation du scanner permet la correction d'atténuation et rend ainsi inutile la correction par des sources de Cobalt-57.

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que le fournisseur de sources radioactives scellées a l'obligation de reprendre toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou en fin d'utilisation.

Demande A1 :

Vous vous assurerez de la reprise de ces sources non utilisées des appareils INVEON MM Pet CT Dockable (précédemment distribuées par CERCA) en obtenant une copie des attestations de reprise que vous transmettez à l'ASN et à l'IRSN.

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Liste des appareils contenant des sources radioactives précédemment distribués

Vous avez présenté les appareils contenant des sources radioactives utilisés dans l'imagerie préclinique précédemment distribués par SIEMENS.

Demande B1 :

Vous transmettez à l'ASN la liste de ces appareils qui fera apparaître les types de sources et clients concernés.

➤ Liste des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Vous avez présenté les types d'appareil anciennement et actuellement distribués par votre société et pour lesquels vous êtes amenés à réaliser des opérations de maintenance.

Demande B2 :

Vous transmettez à l'ASN la liste des différents types d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en précisant pour chaque type, s'il est toujours distribué, les domaines possibles d'utilisation (médical/industrie/recherche/vétérinaire) ainsi qu'une fiche complétée décrivant les caractéristiques de l'appareil. Un exemple de cette fiche est remis en séance. Vous mettez à jour votre demande d'autorisation d'utilisation en incluant l'ensemble de ces appareils.

➤ Conformité à la norme NFC 15-160

Dans le cas des appareils « auto protégés », l'évaluation de la conformité à la norme d'installation NFC 15-160 peut être reportée au niveau de l'appareil. L'attestation de conformité à cette norme est examinée par l'ASN dans le cadre de l'instruction des dossiers de demande de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants déposés par vos clients.

Demande B3 :

Vous étudierez l'opportunité de réaliser l'évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160 des appareils « auto protégés » que vous distribuez de manière générique afin d'éviter que cette vérification soit répétée au niveau de chacun de vos clients.

C. Observations

Observation C1 :

Vous avez précisé que SIEMENS SAS souhaite distribuer des sources radioactives d'étalonnage et déposera un dossier de demande d'autorisation en ce sens. La distribution de ces sources ne pourra intervenir qu'après l'obtention de cette autorisation quelque soit la finalité d'utilisation de l'appareil.

Observation C2 :

Vous avez précisé que SIEMENS SAS souhaite modifier le nom du titulaire et de la Personne Compétente en Radioactivité (PCR) du dossier actuellement en cours d'instruction et que vous actualiserez votre demande en conséquence.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjointe au directeur des activités industrielles
et du transport**

SIGNE PAR

Sylvie RODDE