



DIRECTION DES ACTIVITÉS
INDUSTRIELLES ET DU TRANSPORT

Fontenay-aux-Roses, le 20 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-DIT-2010-068763

GE Healthcare
11 avenue Morane Saulnier
78457 VELIZY Cedex

Objet : Lettre de suite concernant une inspection de la radioprotection
Inspection n° INS-2010-AMERSHAM-0001 du 23/11/2010
Dossier F980002

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le directeur,

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 Vélizy le 23 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 visait à vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et par rapport à votre demande d'autorisation actuellement en cours d'instruction par l'ASN.

Les inspecteurs ont noté les efforts consentis afin d'assurer et d'assumer la responsabilité réglementaire qui vous incombe en matière de reprise des sources précédemment distribuées par la société Amersham France. Toutefois, l'organisation mise en place repose en grande partie sur les compétences et l'expérience d'une personne et pas encore sur une organisation interne pérenne. Les inspecteurs ont également identifié d'autres points listés ci-après sur lesquels des améliorations devront être apportées.

A. Demandes d'actions correctives

Procédures de reprise de sources

Les formulaires présentés aux inspecteurs sont extrêmement complets mais peuvent paraître complexes aux personnes auxquelles ils sont destinés dans la mesure où :

- certaines informations demandées ne sont pas nécessaires à la validation de la procédure,
- la formulation de certaines questions peut prêter à confusion, laissant penser que le demandeur doit réaliser une action (déchargement des sources contenues dans un porte-source par exemple),
- certaines questions, en particulier celles relatives au transport des sources gagneraient à être formulées sous forme de recommandations ou de rappels réglementaires. Ces informations pourraient par ailleurs être regroupées sur le formulaire « Form D ».

A1. Je vous demande de simplifier les formulaires de reprise de sources (Form A et D) en mettant en évidence les informations et actions nécessaires à la complétude du dossier en vue de la reprise des sources.

Les autres points pourront être formulés sous forme de recommandations.

Suivi des dossiers de reprise des sources

Le suivi des dossiers de reprise de sources ne permet pas d'identifier les dossiers en cours de traitement, ceux soldés et ceux refusés.

Ainsi, certaines demandes qui ont été refusées pour cause de défaut d'agrément de colis de transport n'ont pas été revues à suite de l'obtention de l'agrément.

A2. Je vous demande de mettre en place un suivi de l'ensemble des dossiers de reprise de sources. Par ailleurs, vous reprendrez contact avec les utilisateurs dont la reprise avait précédemment été refusée afin de réexaminer les situations.

Vous transmettez également tous les trimestres un bilan des reprises réalisées à l'unité d'expertise des sources (IRSN/UES), conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.

Inventaire des sources distribuées

L'inventaire des sources distribuées réalisé en collaboration avec la société Amersham basée en Angleterre intègre les sources distribuées à un client final et celles vendues à un autre fournisseur. En revanche, cet inventaire ne porte que sur la période allant de 1990 à 1998.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certaines sources mentionnées dans cet inventaire avaient déjà été reprises et éliminées.

Enfin certaines sources de haute activité présentes dans votre inventaire ont été distribuées par la société REVISS, cette dernière effectuant les opérations de reprise.

A3. Je vous demande de vous rapprocher de l'unité d'expertise des sources de l'IRSN (IRSN/UES) afin d'identifier dans votre inventaire les sources distribuées à des clients finaux et qui ont déjà fait l'objet d'une reprise.

Vous vous rapprocherez également de chaque fournisseur identifié afin de déterminer les sources en cours d'utilisation distribuées par ces derniers et approvisionnées auprès Amersham.

Vous distinguerez dans votre inventaire toutes les sources de haute activité distribuées par la société REVISS.

B. Compléments d'information

Prolongation de la durée de vie des sources scellées

La décision n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R.1333-52 du code de la santé publique. Cette décision a été homologuée par un arrêté du 23 octobre 2009 et publiée au journal officiel de la république française le 16 janvier 2010. Elle précise dans son article 3 que le fournisseur ou le fabricant peut constituer et soumettre à l'ASN un dossier générique rassemblant une partie des éléments mentionnés dans l'annexe 1 de la décision.

B.1 Je vous demande de me faire connaître votre position et vos intentions quant à l'éventuel dépôt d'un dossier générique pour les sources scellées dont vous avez été le fournisseur. Je vous rappelle que le dossier générique porte sur les aspects techniques et réglementaires et ne préjuge pas des éventuels échanges préalables entre vous et vos clients notamment sur les aspects contractuels. En effet, un échange avec chaque demandeur reste obligatoire dans la mesure où le dossier générique ne porte pas sur le maintien de la garantie financière dont doit bénéficier la source à prolonger durant toute la durée de prolongation demandée.

Par ailleurs, je vous demande de m'indiquer à minima la position que vous adopterez pour répondre aux demandes particulières de vos clients même en l'absence de dossier générique.

Reprise des sources de 226Ra et Pu/Be

Les représentants de la société Amersham basée en Angleterre, présents le jour de l'inspection, ont indiqué que les sources de 226Ra et de Pu/Be ne seront pas reprises par leur fabricant.

B2. Je vous demande d'étudier et de proposer à l'ASN une nouvelle filière d'élimination ou de revalorisation de ces sources.

C. Observations

Reprise des sources contenues dans les détecteurs ioniques de fumée (DFCI)

L'ASN note que vous reprenez les sources précédemment distribuées par Amersham et contenues dans les détecteurs de fumée ioniques.

*

* *

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 le directeur, 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**

Sylvie RODDE