



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 14 avril 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-006907

FONDIS ELECTRONIC
4 RUE GALILEE
QUARTIER DE L'EUROPE
78285 GUYANCOURT

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0150 - Dossier F620002

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 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,

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 Guyancourt le 2 février 2011.

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 liées à la distribution et l'utilisation d'appareils contenant des sources radioactives. Certains points ont également été abordés par rapport à vos activités liées aux appareils électriques émettant des rayons X.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication de votre société pour répondre aux questions posées. Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts concernant vos processus de livraison et de reprise de sources radioactives ainsi que de traçabilité des contrôles internes et externes. Les inspecteurs ont également noté un certain nombre de points sur lesquels votre organisation doit être améliorée

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

➤ Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison de source radioactive scellée

Lors de la livraison d'une source scellée, outre un engagement de reprise de la source par le fournisseur, il doit être remis à l'acquéreur un certificat du fabricant attestant des caractéristiques de la source, notamment :

- du ou des radionucléides constituant la source scellée ;
- de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes NF M 61-002 et NF ISO 9978 et ISO 2919 ;
- le cas échéant, de la conformité à des normes internationales ;
- de l'identité du fabricant et des références de la source.

Les inspecteurs ont constaté que votre document « Liste du matériel inclus dans la valise » inclut un certificat constructeur initial de non fuite mais pas le certificat de source décrit ci-avant.

Demande A1 :

Vous mettrez à jour vos documents listant les matériels et documents remis aux clients lors de la livraison d'une source scellée pour y inclure le certificat de source. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette liste et un exemple de certificat de source.

➤ Consignes de sécurité

Le local de réception / expédition de sources de rayonnements ionisants possède un affichage de consignes de sécurité inadaptées puisque celles-ci correspondent à l'atelier et non au local de réception / expédition.

Demande A2 :

Vous mettrez à jour vos consignes de sécurité du local de réception / expédition.

➤ Traçabilité des contrôles internes et externes

Les contrôles d'ambiance dans l'atelier sont réalisés mais les résultats ne sont pas tracés.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que vous ne réalisiez pas de mesures de débit de dose autour de la station d'accueil des appareils contenant des sources radioactives située dans l'atelier.

Demande A3 :

Vous transmettez à l'ASN le programme des contrôles externes et internes prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous décrirez également les supports d'enregistrements de ces différents contrôles.

Vous effectuerez des mesures de débit de dose autour de la station d'accueil des appareils contenant des sources radioactives et transmettez à l'ASN les résultats de ces mesures.

➤ Reprise de sources radioactives scellées

Conformément aux articles L.1333-7 et R.1333-52 du code de la santé publique, le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer sans condition et sur simple demande de l'utilisateur, toute source dont celui-ci n'a plus l'usage ou qui est périmée. Dans ce but et au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les conditions de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

Vous avez déclaré que, au-delà de l'engagement de reprise signé sur la demande de fourniture, aucune autre condition de reprise n'est définie lors de la vente d'une source radioactive scellée. Vous avez précisé que FONDIS ELECTRONIC a toujours respecté ses engagements vis-à-vis de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

Demande A4 :

Vous transmettez à l'ASN vos procédures précisant que, lors de la vente d'une source scellée, les conditions de reprise de la source sont définies contractuellement.

➤ Contrôles externes de radioprotection

Vous avez présenté le dernier rapport de contrôle externe effectué par l'organisme agréé. Ce rapport présente les non conformités suivantes :

- contrôles d'ambiance indiqués comme réalisés et tracés alors qu'ils ne sont pas tracés (cf. Demande A3) ;
- absence de vérification du bon fonctionnement des sécurités des appareils émettant des rayonnements ionisants détenus ;
- absence de vérification du bon fonctionnement des sécurités des stations d'accueil utilisées pour la calibration des appareils émettant des rayonnements ionisants ;

Vous avez déclaré par ailleurs que, s'agissant des appareils contenant des sources radioactives en prêt chez vos clients, les contrôles réglementaires externes sont limités à l'utilisation, par la société FONDIS, lors du retour de ces appareils, de kits de frottis remis par l'organisme agréé qui sont utilisés puis ensuite renvoyés à l'organisme agréé pour analyse. Ceci ne constitue pas un contrôle externe des appareils au sens de l'article R.4451-32 du code du travail et de l'arrêté du 21 mai 2010.

Demande A5 :

Vous transmettez à l'ASN avant le 30 juin 2011 l'ensemble des résultats des contrôles externes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010, comprenant l'ensemble des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants détenus ainsi que les dispositions prises pour répondre aux non-conformités présentées dans ce rapport.

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Reprise de sources radioactives scellées par le fabricant de source

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir changé de fournisseur de sources entre 2010 et 2011. Afin d'être en mesure de respecter ses engagements vis-à-vis de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, FONDIS ELECTRONIC doit avoir formalisé avec ses différents fournisseurs les conditions de reprise des sources par ceux-ci.

Demande B1 :

Vous transmettez à l'ASN les engagements actualisés de reprise des sources radioactives pour chacun de vos fournisseurs.

➤Reprise de sources radioactives scellées périmées

Les inspecteurs ont par ailleurs identifié des écarts entre l'inventaire national des sources et vos registres concernant des sources de plus de 10 ans en service chez vos clients.

Demande B2 :

Vous vous rapprochez de l'IRSN afin de mettre en cohérence votre inventaire avec l'inventaire national des sources. Vous transmettez à l'ASN, la liste des sources périmées non restituées ainsi que la synthèse des démarches engagées vis-à-vis des détenteurs le cas échéant.

➤Suivi de la dosimétrie opérationnelle

Vous avez déclaré que les résultats des dosimètres opérationnels n'étaient ni enregistrés, ni transmis à l'IRSN. Vous avez cependant indiqué que l'accès au système SISERI était en cours.

Demande B3 :

Vous confirmerez à l'ASN la mise en place sans délai d'un enregistrement des résultats des dosimètres opérationnels et la transmission à l'IRSN de ces informations.

➤Accès à l'atelier

Vous avez déclaré que les personnes autorisés à entrer dans l'atelier étaient tous des travailleurs classés de catégorie B.

Demande B4 :

Vous transmettez à l'ASN la procédure définissant les règles d'accès à l'atelier et confirmerez que cette procédure a été portée à la connaissance des personnes concernées.

*
* *

C. Observations

Observation C1 :

Les inspecteurs ont noté qu'un dossier de demande d'autorisation a été déposé à l'ASN le 28 janvier 2011 afin d'intégrer l'utilisation d'un nouvel appareil électrique émettant des rayons X.

Observation C2 :

Les inspecteurs ont noté que, préalablement à la fourniture d'une source radioactive scellée, FONDIS ELECTRONIC vérifie la présence du visa de l'IRSN sur la demande de fourniture ainsi que la validité de l'autorisation du client et que les résultats de ces vérifications sont archivés.

Observation C3 :

Vous avez présenté aux inspecteurs une option que vous proposez lors de la vente d'appareils électriques émettant des rayons X. Cet accessoire, nommé le Collar Dog peut être installé sur les appareils en vue de protéger les travailleurs contre les rayonnements rétro diffusés lors de certaines applications. L'opportunité d'indiquer dans vos documents remis aux clients les configurations d'utilisation dans lesquelles vous préconisez l'utilisation de ce Collar Dog pourra utilement être étudiée.

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 du transport et des sources**

Sylvie RODDE