

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-044368

BERTHOLD FRANCE

8 route des Bruyères
78770 Thoiry

Montrouge, le 25 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 08/07/2025 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources radioactives scellées et d'appareils en contenant)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0354

N° SIGIS : F320001 (autorisation CODEP-DTS-2025-032979)

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 chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° CODEP-DTS-2025-032979 du 20/06/2025 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société BERTHOLD France pour son établissement de Thoiry

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 juillet 2025 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

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 [4] de distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et dispositifs en contenant à des fins d'étalonnage, de contrôle de niveau ou de masse, d'analyse de soufre ou de mesure de densité, d'épaisseur, de concentration, d'humidité ou d'interface (dossier F320001).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné :

- votre organisation relative à la distribution des sources radioactives scellées (de l'approvisionnement des sources « neuves » à la reprise, auprès de vos clients, des sources usagées), aux opérations associées que vous menez (mise en service, maintenance...) et à la gestion des sources que vous détenez et utilisez ;
- votre organisation de la radioprotection des travailleurs et la façon dont celle-ci est effectivement mise en œuvre.

Ils ont en outre visité vos locaux dans lesquels sont détenues ou utilisées des sources de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs (employeur et responsable de l'activité nucléaire, conseiller en radioprotection, responsable administrative, assistante de vente, responsable qualité et

sécurité), leur implication et les échanges francs et constructifs tenus. Ils soulignent leurs connaissances et leur savoir-faire dans leurs domaines respectifs de responsabilités.

Les inspecteurs ont cependant noté plusieurs écarts concernant notamment le programme des vérifications prévues par le code du travail et la réalisation de celles-ci, la correspondance entre les activités nucléaires que vous menez et le contenu de votre décision d'autorisation [4], l'inventaire des sources radioactives scellées distribuées et celui des sources radioactives scellées détenues, la définition des conditions de reprise des sources radioactives scellées distribuées et l'envoi des attestations de reprise, les conditions d'utilisation d'une source radioactive scellée détenue par un tiers, la gestion de la contrainte de dose et la surveillance radiologique préventive associée, le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs, la vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients avant toute cession d'une source radioactive scellée, la vérification de l'activité détenue par radionucléide et la tenue à jour des travailleurs enregistrés sur le système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Vérifications prévues par le code du travail

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail traitent des vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants, des lieux de travail, des véhicules utilisés lors d'opérations d'acheminement de substances radioactives, ainsi que de l'instrumentation de radioprotection. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ précise le champ d'application et les modalités de ces vérifications et impose notamment, à son article 18, que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin ». La Direction générale du travail (DGT) a par ailleurs édité un document de « questions - réponses » liées à cet arrêté qui précise certaines dispositions.²

Vous n'avez pas défini de programme des vérifications susmentionnées, ce qui a pour conséquence la réalisation lacunaire des vérifications prévues par le code du travail. Par exemple :

- un appareil à source radioactive aurait dû faire l'objet d'une vérification initiale ;
- les vérifications périodiques présentées ne répondaient pas, dans leur contenu, aux dernières évolutions réglementaires ;
- vous n'avez pas été en mesure de justifier la périodicité choisie pour ces vérifications périodiques ;
- la périodicité de vos vérifications périodiques de l'instrumentation de radioprotection dépasse celle maximale fixée par la réglementation, certains appareils n'ont pas de date de vérification indiquée dans votre fichier de suivi et d'autres ont une date indiquée dépassant votre périodicité prévue.

Les inspecteurs ont rappelé que, comme précisé dans les réponses III.4, III.5 et III.8 du document « questions - réponses » susmentionné, l'employeur doit justifier la périodicité retenue pour chaque vérification périodique (ou partie de vérification périodique) au regard notamment des enjeux de radioprotection présentés par les activités nucléaires menées et des conditions de travail.

Demande II.1 : définir un programme exhaustif de toutes les vérifications (initiales et périodiques) à réaliser au titre du code du travail en tenant compte des dernières évolutions réglementaires concernant le contenu attendu pour ces vérifications. Justifier, dans votre référentiel documentaire, la périodicité

¹ 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.

² Ce document, ainsi que d'autres documents d'intérêt, sont disponibles sur la [page « rayonnements ionisants \(RI\) et radioprotection \(RP\) des travailleurs »](#) du site internet du Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles.

retenue pour chaque vérification (ou partie de vérification) périodique. Transmettre à l'ASNR le programme des vérifications ainsi établi.

Demande II.2 : sur la base de votre programme exhaustif des vérifications, vérifier que tous les lieux de travail, les équipements de travail et les sources de rayonnements ionisants concernés par l'obligation d'une vérification initiale (et par son éventuel renouvellement) en ont bénéficié ou, le cas échéant, faire réaliser les vérifications manquantes et corriger les éventuelles non conformités détectées.

Demande II.3 : sur la base de votre programme exhaustif des vérifications, réaliser les vérifications périodiques manquantes et corriger les éventuelles non conformités détectées.

Demande II.4 : sur la base de votre programme exhaustif des vérifications, transmettre à l'ASNR, fin décembre 2025, la liste des vérifications initiales, ou des renouvellement de vérifications initiales, et des vérifications périodiques restant à réaliser en 2025.

Concordance de votre décision d'autorisation aux activités nucléaires réellement menées

Le I de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que « *sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 : [...]* »

1° *Pour les sources radioactives et produits et dispositifs en contenant :*

- a) *La fabrication ;*
- b) *L'utilisation ou la détention ;*
- c) *La distribution, l'importation depuis un pays tiers à l'Union européenne ou l'exportation hors de l'Union européenne.*

Par ailleurs, l'article R. 1333-118 du même code indique que « *sont soumises à autorisation les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article R. 1333-106 ni des sous-sections 2 [régime des déclarations] et 3 [régime des enregistrements] de la présente section* ». Enfin, le 3° de l'article R. 1333-137 du même code précise que fait « *l'objet [...] d'une nouvelle demande [...] d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à [sa] mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection [...] toute extension du domaine couvert par [...] l'autorisation initiale* ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- le paragraphe « *distribution de sources radioactives scellées non contenues dans des dispositifs* » figurant à l'annexe 1 de votre décision d'autorisation [4] mentionne des activités nominales pour ces sources alors que vous avez été amené à distribuer des sources d'activité inférieure ;
- votre inventaire des sources radioactives scellées détenues fait état de sources contenant du tritium et de l'américium-241/béryllium sans que ces radionucléides ne figurent pourtant dans le paragraphe « *détention et utilisation de sources radioactives scellées* » de l'annexe 1 de votre décision d'autorisation [4].

Enfin, vous avez déclaré avoir récemment procédé au déchargement de la source radioactive scellée contenue dans un appareil que vous n'aviez pas distribué, bien que cette opération ne figure pas dans le paragraphe « *détention et utilisation de sources radioactives scellées* » précité.

Demande II.5 : déposer une demande de modification de votre décision d'autorisation en vigueur afin que votre autorisation corresponde aux besoins de votre entreprise ou justifier que cela n'est plus nécessaire.

Inventaire des sources radioactives scellées distribuées et restant à reprendre³

Le I de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique indique qu'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* ». ⁴ Le IV de ce même article prévoit 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* ».

Afin de s'assurer du respect de ces dispositions, tout fournisseur de sources radioactives scellées doit donc être en mesure d'identifier les sources qu'il a distribuées mais qu'il n'a pas encore reprises et, parmi ces dernières, les sources périmées.

Lors de la consultation de votre inventaire des sources radioactives scellées distribuées entre fin 2014 et début 2025, les inspecteurs ont constaté que des numéros de visa sont indiqués pour des sources distribuées à l'étranger alors que certains sont manquants pour des sources distribuées en France et que la date de visa indiquée est erronée pour au moins une source distribuée en France. Par ailleurs, la comparaison de votre inventaire avec l'inventaire national des sources radioactives⁵ tenu par l'ASNR a montré des différences : des sources présentes sur votre inventaire ne figurent pas sur l'inventaire national et inversement.

Enfin, la consultation de l'inventaire national a mis en évidence de nombreuses sources périmées ayant été distribuées avant fin 2014. Vous avez été étonné par ce nombre, notamment car vous entreprenez annuellement des actions à destination de vos clients détenant des sources périmées, ou allant l'être à courte échéance, conformément à votre procédure « *gestion & suivi des sources radioactives distribuées arrivées à échéance* » que les inspecteurs ont consultée.

Il a été convenu lors de l'inspection que le fichier de comparaison recensant les différences identifiées⁶ sur la base de l'inventaire national des sources vous serait transmis par voie électronique concomitamment au présent courrier.

Demande II.6 : sur la base du fichier de comparaison, mener un travail d'investigation sur les différences identifiées. Transmettre, via le fichier de comparaison actualisé, le bilan de ce travail.

Demande II.7 : sur la base du bilan susmentionné, faire corriger dans l'inventaire national – en contactant l'Unité d'expertise des sources (UES) de l'ASNR – les inexactitudes que vous aurez identifiées au regard des justifications disponibles.

Demande II.8 : sur la base de votre inventaire des sources radioactives scellées distribuées ainsi consolidé, identifier si toutes les sources radioactives scellées périmées y figurant ont récemment fait l'objet d'une action de votre part à destination de leur détenteur ou, le cas échéant, mener cette action conformément à votre procédure.

Inventaire des sources radioactives scellées détenues³

Le I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que « *tout détenteur de sources radioactives [...] soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives [...] qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation* ».

³ Pour plus de renseignements sur les inventaires de détention et de distribution, consulter la fiche « *détention ou distribution de sources de rayonnements ionisants : les inventaires* » [disponible](#) sur le site www.asn.fr.

⁴ Cette disposition ne s'applique pas « *aux sources radioactives 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 valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8* » (cf. III du même article).

⁵ Inventaire prévu par l'article L. 1333-5 du code du travail (« *Les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'un inventaire national, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives.* »)

⁶ Le travail d'analyse a été effectué sur la base des informations disponibles et sous réserve de leur exactitude. Le travail de comparaison ne relève donc que des différences (qui peuvent résulter de biais ou d'erreurs de saisie) sans préjuger si elles constituent des anomalies réelles.

Lors de la consultation de votre inventaire des sources radioactives scellées détenues, les inspecteurs ont constaté que plusieurs informations étaient absentes et que l'activité réelle (à date) des sources n'y figurait pas. Par ailleurs, la comparaison de votre inventaire avec l'inventaire national des sources radioactives⁵ tenu par l'ASNR a montré que des sources apparaissant dans l'inventaire national ne figurent pas sur votre inventaire. Il a été convenu lors de l'inspection que le fichier de comparaison recensant les différences identifiées⁶ sur la base de l'inventaire national des sources vous serait transmis par voie électronique concomitamment au présent courrier.

Demande II.9 : sur la base du fichier de comparaison, mener un travail d'investigation sur les différences identifiées. Transmettre, via le fichier de comparaison actualisé, le bilan de ce travail et, le cas échéant, faire corriger dans l'inventaire national – en contactant l'UES de l'ASNR – les inexactitudes que vous aurez identifiées sur la base des justifications que vous produirez.

Demande II.10 : s'assurer régulièrement que toutes les informations nécessaires, notamment l'activité réelle de chaque source, figurent effectivement dans votre inventaire des sources radioactives scellées détenues. Transmettre votre inventaire consolidé.

Conditions de reprise et attestation de reprise des sources radioactives scellées

Le IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit 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 conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant que celle-ci n'a pas été reprise. Ces modalités peuvent faire l'objet d'actualisation en fonction des évolutions techniques ou économiques et sont prises en compte lors de la mise en œuvre de la garantie financière mentionnée à l'article R. 1333-162.* »

Vous vous engagez effectivement à reprendre toutes les sources radioactives scellées que vous avez distribuées. À ce titre, à la livraison d'une source, vous facturez à votre client une provision qui sera ensuite déduite du montant de sa reprise. Toutefois, vous ne lui fournissez alors aucune information indicative sur ce montant, ou sur la proportion de ce montant que représente la provision facturée.

Demande II.11 : préciser les frais afférents à la reprise (et, le cas échéant, les conditions d'actualisation) au moment de la cession d'une source radioactive scellée. Transmettre les modalités prévues pour les communiquer à un acquéreur et pour les conserver tant que la source n'a pas été reprise.

Le I de l'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASNR du 8 septembre 2015⁷ prévoit que le reprenneur établisse, dans les quatre mois suivant la reprise d'une source radioactive scellée, une attestation de reprise qu'il transmet à l'UES de l'ASNR et au cédant. Cette exigence est rappelée dans la partie « *reprise* » du paragraphe « *devenir des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage* » figurant à l'annexe 2 de votre décision d'autorisation [4].

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez (à votre client et à l'UES de l'ASNR) l'attestation de reprise qu'une fois que votre client vous a réglé la facture relative à cette reprise. Dans l'un des quelques cas consultés par sondage, ils ont remarqué cela vous a conduit à dépasser le délai maximal de quatre mois. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les attestations de reprise consultées ne comportaient pas la mention de votre numéro SIGIS (F320001) et que la référence réglementaire y figurant était obsolète.

⁷ 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.

Demande II.12 : mettre en place une organisation pour ne pas dépasser le délai de transmission de l'attestation de reprise prévu par la réglementation et mettre à jour votre modèle d'attestation pour prendre en compte les remarques ci-dessus. Transmettre les modalités de l'organisation retenue.

Utilisation d'une source radioactive scellée (contenue ou non dans un appareil) détenue par un client

La prescription « *utilisation de sources détenues par un tiers* » figurant à l'annexe 2 de votre décision d'autorisation [4], fixe les conditions dans lesquelles une source de rayonnements ionisants, identifiée dans l'annexe 1 de cette décision, peut être utilisée si elle est détenue par un tiers (ce qui est le cas, par exemple, lorsque vous utilisez l'appareil d'un de vos clients sur son site). Elle précise également que vous devez conserver le résultat de la vérification de ces conditions.

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne mener aucune de ces vérifications lors des opérations de maintenance que vous réalisez chez vos clients.

Demande II.13 : mettre en place une organisation pour réaliser et tracer les vérifications avant toute utilisation d'une source radioactive scellée (contenue ou non dans un appareil) détenue par un tiers. Indiquer les modalités retenues.

Gestion de la contrainte de dose et surveillance radiologique préventive

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que « *l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en [...] dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée* »⁸ et qu'« *à des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ». Par ailleurs, l'article R. 4451-33-1 du même code indique qu'« *à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel [...] tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23* »⁹, dosimètre dont les résultats de mesures « *sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection* » par le conseiller en radioprotection.

Vous avez déclaré aux inspecteurs avoir défini une contrainte de dose pour vos travailleurs classés accédant en zone contrôlée et que ces travailleurs sont bien équipés d'un dosimètre opérationnel. En revanche, vous avez précisé que les doses mesurées par les dosimètres opérationnels n'étaient pas enregistrées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que deux de vos travailleurs avaient dépassé largement la contrainte de dose que vous aviez fixée. Vous avez indiqué être en phase d'analyse de cette situation et de définition des actions à entreprendre, notamment en matière d'optimisation de la radioprotection (éventuellement *via* une meilleure répartition de la dose reçue entre vos travailleurs).

Demande II.14 : mettre en place une organisation pour enregistrer les résultats de mesure des dosimètres opérationnels de vos travailleurs et exploiter ces résultats à des fins d'optimisation.

Demande II.15 : une fois votre analyse du dépassement de la contrainte de dose par deux de vos travailleurs achevée, communiquer le résultat de cette analyse et les actions mises en place ou prévues afin d'éviter tout nouveau dépassement.

⁸ La contrainte de dose est définie, au 5° de l'article R. 4451-3 du même code, comme « une restriction définie par l'employeur à titre prospectif, en termes de dose individuelle, utilisée pour définir les options envisagées à des fins d'optimisation de la protection des travailleurs ».

⁹ Le dosimètre opérationnel est défini, au 6° de l'article R. 4451-3 du même code comme un « dispositif électronique de mesure en temps réel de l'équivalent de dose et de son débit, muni d'alarmes paramétrables ».

Renouvellement de la formation à la radioprotection

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* » dont le contenu est précisé par le III de cet article. Par ailleurs, l'article R. 4451-59 de ce même code indique que cette formation « *est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont consulté votre fichier de suivi des habilitations et des formations. Ils ont constaté que la date de la dernière formation à la radioprotection renseignée sur ce fichier pour certains de vos travailleurs classés en catégorie B remonte à plus de trois ans. Vous avez déclaré que ces travailleurs ont suivi un cursus de formations que vous estimez équivalent à la formation à la radioprotection.

Demande II.16 : décrire le cursus de formations que vous estimez équivalent à la formation à la radioprotection. Prendre en compte cette équivalence dans votre fichier de suivi des habilitations et des formations.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients situés en France

Constat d'écart III.1 : 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 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 de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives [...] objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* ». La prescription « *cession d'une source de rayonnements ionisants* » figurant à l'annexe 2 de votre décision d'autorisation [4] précise que « *le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison* ».

Votre processus de vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients repose uniquement sur la transmission, par leur soin, de votre document « *attestation d'autorisation de détention de sources scellées et conditions de reprise des sources scellées* » complété et signé. Ce processus n'implique donc à aucun moment qu'ils vous transmettent également, à chaque cession ou périodiquement, leur acte administratif (tout ou partie de la décision d'autorisation ou d'enregistrement, récépissé de déclaration) en cours de validité afin que vous puissiez vous assurer de la véracité des informations complétées dans votre document.

Il vous appartient donc de mettre en place une organisation pour obtenir périodiquement¹⁰ l'acte administratif (ou l'extrait pertinent) de vos clients situés en France afin de vous assurer de la véracité des informations qu'ils ont complétées dans le document « *attestation d'autorisation de détention de sources scellées et conditions de reprise des sources scellées* ».

Vérification de l'activité (Bq) détenue par radionucléide

Constat d'écart III.2 : le paragraphe « *détention et utilisation de sources radioactives scellées* » figurant à l'annexe 1 de votre décision d'autorisation [4] fixe les activités maximales qui peuvent être détenues, par radionucléide, dans votre établissement. Par ailleurs, la prescription « *inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues* » figurant à l'annexe 2 de votre décision d'autorisation [4] précise que l'inventaire des sources

¹⁰ Pour les cessions de sources radioactives scellées de catégorie D, et vu votre document « *attestation d'autorisation de détention de sources scellées et conditions de reprise des sources scellées* », une transmission de l'acte par vos clients seulement si celui-ci a changé depuis la précédente livraison serait acceptable. Il conviendrait alors de vous assurer que vos clients renseignent bien le numéro de leur acte (CODEP-...) dans votre document d'attestation, et non leur numéro SIGIS, afin que vous puissiez vérifier que vous disposez déjà bien de l'acte en vigueur.

radioactives scellées détenues doit notamment permettre « *de connaître à tout instant [...] l'activité cumulée détenue [...] en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs réaliser, à chaque arrivée d'une source radioactive scellée dans votre établissement, une vérification du respect des activités maximales pouvant être détenues. Vous n'avez toutefois pas été en mesure de présenter l'une de ces vérifications. Lors de l'inspection, les sources présentes avaient des activités ne conduisant pas à dépasser l'activité maximale fixée dans votre autorisation.

Il vous appartient de tracer cette vérification.

Tenue à jour des travailleurs enregistrés sur le système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Constat d'écart III.3 : le I de l'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* ». Par ailleurs, les articles 8 et 9 de l'arrêté du 23 juin 2023¹¹ définissent les modalités d'enregistrement dans SISERI, par l'employeur, des informations nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle et de leur tenue à jour.

Un de vos travailleurs est renseigné sur SISERI comme classé en catégorie B alors que vous avez déclaré qu'il ne faisait plus l'objet d'un classement.

Il vous appartient donc de mettre à jour les informations concernant ce travailleur sur SISERI.

Organisation relative à la distribution des sources radioactives scellées

Observation III.1 : lors de l'examen de votre organisation relative à la distribution des sources radioactives scellées (de l'approvisionnement des sources « neuves » à la reprise auprès de vos clients des sources usagées), les inspecteurs ont noté que cette organisation, et incidemment le respect des exigences réglementaires associées, repose intégralement sur l'expérience et les connaissances des personnes en charge de cette responsabilité. Outre les quelques écarts mentionnés ci-dessus, les inspecteurs ont constaté, au cours de leur contrôle par sondage, que certains éléments (formulaire de demande de fourniture de radionucléides en sources scellées visé, attestation remplie et signée par le client...) n'étaient pas archivés sur votre réseau informatique ou que des informations n'étaient pas renseignées sur votre base de données de gestion des sources (date de remise de la documentation, retours de vos commerciaux concernant les échanges entrepris pour les sources distribuées périmées...), contrairement à ce que votre organisation prévoit. Les inspecteurs ont souligné l'importance de capitaliser le savoir-faire de votre personnel, notamment pour mettre en place des outils permettant de vous assurer que l'organisation prévue soit bien respectée.

Vous avez indiqué avoir déjà entamé une réflexion sur la capitalisation de ce savoir-faire dans de la documentation dédiée ou par ajout à de la documentation existante.

Je vous invite à mener à terme cette réflexion et à mettre en place les actions nécessaires afin de disposer d'une documentation décrivant, avec un niveau de détail approprié, votre organisation relative à la distribution des sources radioactives scellées, que ce soit pour lister les différentes étapes de votre processus et les exigences réglementaires associées à respecter, ou pour suivre, pour chaque cession ou reprise de source, l'avancement de ces étapes et le respect des exigences, et enfin pour vous assurer que la traçabilité nécessaire des actions menées a été effectuée (sur votre réseau informatique ou sur votre base de données de gestion des sources par exemple).

¹¹ Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Tenue à jour de votre documentation

Observation III.2 : deux documents consultés par les inspecteurs (procédure « *gestion & suivi des sources radioactives distribuées arrivées à échéance* » et document « *consignes de sécurité relatives à la présence de sources radioactives sous forme scellée* ») nécessitent une mise à jour pour intégrer les éléments que les inspecteurs vous ont signalés (approximations, erreurs, contenu obsolète, évolutions de la réglementation...). Par ailleurs, vous avez indiqué prévoir de revoir votre document « *organisation de la radioprotection* », qui n'a pas été mis jour depuis 2022, en tenant compte du document de nomination de votre conseiller en radioprotection.

Je vous invite à entreprendre ces actions de mise à jour et à améliorer votre organisation afin de maintenir à jour votre documentation.

Observation III.3 : vous avez montré aux inspecteurs la mise à jour en cours de votre document unique d'évaluation des risques qui devra intégrer les résultats de votre évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail. Par ailleurs, en raison du changement récent de votre modèle d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, vous avez indiqué prévoir de passer au nouveau format toutes les évaluations individuelles établies selon l'ancien format.

Je vous invite à finaliser la mise à jour de votre document unique d'évaluation des risques et à profiter du passage au nouveau format des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs pour vous assurer que leur contenu demeure à jour.

Préparation aux situations d'urgence

Observation III.4 : le I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance* ». Vous avez déclaré ne pas être certain que le service départemental d'incendie et de secours (SDIS) ait connaissance de la présence de sources radioactives scellées dans vos locaux.

Je vous invite à prendre contact avec le SDIS pour échanger sur ce sujet.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Fabien FÉRON

Destinataires / Diffusion établissement

- Damian Smolikiewicz, président, damian.smolikiewicz@berthold.com
- Tony Gloaguen, conseiller en radioprotection, tony.gloaguen@berthold.com

Diffusion interne (Slv2)

- ASNR / DTS (AP, AD)
- ASNR / Division de Paris

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois doivent se faire selon les modalités ci-dessous. Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme France transfert (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien) à votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr. En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse postale indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page), Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, Direction du transport et des sources, Bureau de la radioprotection et des sources.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de contact.dpo@asnr.fr ou par courrier (selon les modalités d'envoi postal décrites ci-dessus).