

DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 Mai 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-022544

IRE ELiT
Avenue de l'Esperance
B-6220 FLEURUS
BELGIQUE

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 mai 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0398)

Thèmes : fournisseur

Dossier L002003 (autorisation CODEP-DTS-2018-014190)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu le 15 mai 2019 dans votre établissement de l'IRE Elit à Fleurus (Belgique).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN à l'IRE (dossier L002003).

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans l'établissement de l'IRE Elit de Fleurus par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à l'autorisation de distribuer des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche (dossier L002003).

Les inspecteurs considèrent que les activités de distribution de sources radioactives sont menées de façon satisfaisante. Ils ont en particulier relevé le bon fonctionnement de la gestion de la distribution des sources non scellées vers les utilisateurs français.

Une demande d'action corrective et une demande de complément d'information sont listées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Inventaire et fichier national des sources

Selon l'article R. 1333-158 du code de la santé publique : « III. – *Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9* ».

L'annexe 2 de l'autorisation référencée L002003 précise en outre que « *Les relevés trimestriels de livraisons sont établis et transmis à l'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015¹ selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site www.irsn.fr, à la rubrique « gestion des sources ».* ».

Les relevés de cessions trimestrielles des sources non scellées distribuées aux utilisateurs français ne sont pas transmis à l'IRSN.

Demande A.1 : Je vous demande de transmettre les relevés trimestriels de cessions des sources à l'IRSN, conformément aux modalités fixées dans les prescriptions particulières de votre autorisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Vérifications préalables aux livraisons des sources non scellées

L'annexe 2 de l'autorisation référencée L002003 précise que « *conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive ou d'un appareil en contenant est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison* ».

Avant la première commande d'une source radioactive, les utilisateurs vous communiquent leur autorisation de détention et d'utilisation des sources. Ces autorisations sont conservées jusqu'à leur date d'expiration. Toutefois, compte tenu du fait que les délais et les périodicités de livraison peuvent être longs, aucune organisation ne permet de s'assurer que les autorisations détenues sont bien les dernières autorisations en cours de validité, préalablement à une livraison d'une source radioactive.

Demande B.1 : Je vous demande de me préciser les dispositions mises en place qui vous permettent de vous assurer que les autorisations de vos clients français sont bien valides préalablement à chaque livraison d'une source radioactive.

C. OBSERVATIONS

C1 Il conviendrait de vérifier auprès de vos transporteurs que les protocoles de sécurité et les procédures de livraison des radionucléides établis par vos clients français leurs sont bien portés à connaissance.

¹ 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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les autres engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE