



## PREFECTURE DE LA SARTHE

DIRECTION DES ACTIONS  
INTERMINISTERIELLES  
ET EUROPEENNES  
Bureau de l'Environnement

### Arrêté n° 09-0726 du 18 février 2009

**OBJET : Installations classées pour la protection de l'environnement.**

**Société BSN Medical à VIBRAYE**

**Prescriptions complémentaires (détention et utilisation de substances radioactives)**

#### LE PREFET DE LA SARTHE Chevalier de la Légion d'Honneur

**VU** le Code de l'Environnement, notamment le Titre 1er du Livre V relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

**VU** le code de la Santé publique et notamment les articles L 1333-4 et R 1333-1 à R 1333-54 ;

**VU** le code du Travail et notamment les articles R 4451-1 à R 4457-14 ;

**VU** l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relatif à la transposition des directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants ;

**VU** le décret n° 2006-1454 du 24 novembre 2006 modifiant la nomenclature des installations classées

**VU** le décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection des personnes contre les dangers des rayons ionisants ;

**VU** la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement reprise dans le code de l'environnement ;

**VU** l'arrêté préfectoral n° 99/0351 du 27/01/1999 autorisant la société BSN Medical à exploiter ses activités situées à VIBRAYE ;

**VU** la demande présentée par la société BSN Medical en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments sous forme de sources scellées dans son établissement de VIBRAYE ;

**VU** les plans et documents annexés à cette demande ;

**VU** l'avis émis par M. le Directeur Régional de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement des Pays de la Loire ;

**VU** l'avis émis par le Conseil Départemental de l'Environnement, et des Risques Sanitaires et Technologiques, réuni le 7 janvier 2009 ;

**CONSIDERANT** que le projet d'arrêté a été soumis, après l'avis de l'instance susvisée, à l'exploitant qui n'a pas émis d'observation à ce sujet dans le délai imparti ;

**CONSIDERANT** que l'installation est soumise à autorisation ;

**CONSIDERANT** que suite à l'évolution du Code de la santé Publique, et notamment par l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001, l'autorisation de détention et d'utilisation de sources, précédemment délivrées par la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels, relèvent désormais de la compétence des préfets ;

**CONSIDERANT** qu'aux termes de l'article L.512.1 du Livre V du Code de l'Environnement relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement, l'autorisation ne peut être accordée que si les dangers ou inconvénients de l'installation peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral ;

**CONSIDERANT** que les conditions d'aménagement et d'exploitation, telles qu'elles sont définies par le présent arrêté, permettent de prévenir les dangers et inconvénients de l'installation pour les intérêts mentionnés à l'article L.511.1 du Livre V du Code de l'Environnement, notamment pour la commodité du voisinage, pour la santé, la sécurité, la salubrité publiques et pour la protection de la nature et de l'environnement ;

**SUR PROPOSITION** de M. le Secrétaire Général de la Préfecture de la Sarthe ;

## A R R E T E

---

### **Article 1**

L'arrêté préfectoral n° 99/0351 du 27/01/1999 autorisant l'exploitation et fixant les règles de fonctionnement de l'établissement de la société BSN Medical située à VIBRAYE est complété par les prescriptions ci-après.

### **Article 2**

L'article 1.2 de l'arrêté du 27/01/1999 est complété par la rubrique suivante :

Rubrique	Désignation de l'activité	Capacité réelle maximale	Régime
1715 1°	<p><b>Substances radioactives</b> (préparation, fabrication, transformation, conditionnement, utilisation, dépôt, entreposage ou stockage de) sous forme de sources radioactives, scellées ou non scellées à l'exception des installations mentionnées à la rubrique 1735, des installations nucléaires de base mentionnées à l'article 28 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et des installations nucléaires de base secrètes telles que définies par l'article 6 du décret n°2001-592 du 5 juillet 2001.</p> <p><b>La valeur Q est égale ou supérieure à <math>10^4</math>.</b></p>	<b>Q = 410 000</b>	<b>A</b>

A (autorisation) ou AS (autorisation avec servitudes d'utilité publique) ou D (déclaration)

### **Article 3 – DETENTION ET MISE EN ŒUVRE DE RADIONUCLEIDES SOUS FORME DE SOURCES SCELLEES**

Le présent arrêté tient lieu de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique pour les activités mentionnées à l'article 2.

La présente autorisation ne dispense pas son titulaire de se conformer aux dispositions des autres réglementations (code de la santé notamment les articles R 1333-1 à R 1333-54, code du travail notamment les articles R 4451-1 à R 4457-14) et en particulier à celles relatives au transport de matières radioactives et à l'hygiène et sécurité du travail. En matière d'hygiène et de sécurité du travail, sont en particulier concernées, les dispositions relatives :

- à la formation et aux suivis médical et dosimétrique du personnel,
- aux contrôles techniques réglementaires des sources, des appareils en contenant et des locaux,
- à l'analyse des postes de travail,
- au zonage radiologique de l'installation,
- à la personne compétente en radioprotection (ou service compétent).

Les installations objets du présent arrêté sont situées, installées et exploitées conformément aux plans et documents du dossier de demande d'autorisation.

Toute modification apportée par le demandeur, à l'installation, à son mode d'utilisation ou à son voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, doit être portée, avant sa réalisation, à la connaissance du préfet avec tous les éléments d'appréciation.

## **Article 4**

Dès notification du présent arrêté, l'exploitant désigne à l'inspection des installations classées, la personne physique directement responsable de l'emploi de substances radioactives désignée en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Le changement de celle-ci devra obligatoirement être déclaré au préfet du département, à l'inspection des installations classées et à l'IRSN dans les meilleurs délais.

Cette désignation ne dispense pas l'exploitant de la nomination d'au moins une personne compétente en radioprotection en application des articles R 4456-1 et suivants du code du travail.

## **Article 5**

Les sources radioactives sont utilisées dans les ateliers de production pour la mesure d'épaisseur en continu.

Les jauges nécessitent la mise en place d'éléments radioactifs dans des enceintes scellées, dont le diaphragme n'est ouvert que pendant la mesure.

La présente autorisation porte sur l'utilisation de sources scellées de :

- Kr<sup>85</sup>, pour une activité totale détenue de 3 GBq,
- Kr<sup>85</sup>, pour une activité totale détenue de 1,1 GBq,

soit une activité totale détenue de 4,1 GBq, cette valeur peut varier d'environ plus ou moins 10% selon l'activité réelle des sources remplacées.

Lors des opérations de renouvellement des sources périmées, il est admis une détention simultanée de la nouvelle source et de la source périmée pour une période de courte durée, afin de couvrir les délais de livraison et de reprise des sources par le fournisseur.

## **Article 6**

Les appareils contenant des sources radioactives sont installés et opérés conformément aux instructions du fabricant.

Les appareils contenant des sources radioactives sont maintenus en bon état de fonctionnement. Ils font l'objet d'un entretien approprié et compatible avec les recommandations du fabricant.

Le conditionnement des sources scellées doit être tel que leur étanchéité soit parfaite et leur détérioration impossible dans toutes les conditions normales d'emploi et en cas d'incident exceptionnel prévisible.

L'exploitant définit des consignes écrites à mettre en oeuvre en cas de perte ou de détérioration de sources ou d'appareils en contenant. Ces consignes sont régulièrement mises à jour et tenues à la disposition de l'inspection des installations classées.

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. L'utilisation d'un tel appareil est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité,
- une description des réparations effectuées, et l'identification de l'entreprise/organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise/organisme qui l'a réalisée.

## **Article 7**

Les sources sont utilisées et entreposées de telle sorte que le débit de dose externe en tout lieu accessible au public soit maintenu aussi bas que raisonnablement possible et, en tout état de cause, de façon à assurer le respect de la limite de dose efficace annuelle de 1 mSv/an.

En tant que de besoin, des écrans supplémentaires en matériau convenable sont interposés sur le trajet des rayonnements.

## **Article 8**

Des panneaux réglementaires de signalisation de radioactivité sont placés d'une façon apparente et appropriée à l'entrée des lieux de travail et de stockage des sources. En cas d'existence d'une zone contrôlée délimitée en vertu de l'article R 231.81 du code du travail, la signalisation est celle de cette zone.

## **Article 9**

Afin de remplir les obligations imposées par le premier alinéa de l'article R.1333-50 du code de la santé publique et par le second alinéa de l'article R.231-87 du code du travail, l'exploitant met en place un processus systématique et formalisé de suivi des mouvements de sources radioactives qu'il détient, depuis leur acquisition jusqu'à leur cession ou leur élimination ou leur reprise par un fournisseur ou un organisme habilité. Ce processus permet notamment de connaître à tout instant :

- les activités détenues, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions dans la présente autorisation,
- la localisation d'une source donnée.

L'inventaire des sources établi au titre du premier alinéa de l'article R.1333-50 du code de la santé publique et du second alinéa de l'article R.231-87 du code du travail, mentionne les références des enregistrements obtenus auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Afin de consolider l'état récapitulatif des radionucléides présents dans l'établissement, l'exploitant effectue périodiquement un inventaire physique des sources. Cette périodicité est au plus annuelle ou, pour les sources qui sont fréquemment utilisées hors de l'établissement, au plus trimestrielle.

L'exploitant fournit à l'inspection des installations classées tous les 5 ans à compter de la date de parution du présent arrêté, un document de synthèse contenant l'inventaire des sources et appareils en contenant détenues, les rapports de contrôle des sources et appareils en contenant prévus à l'alinéa 1-4° de l'article R. 231-84 du code du travail, les résultats du contrôle des débits de dose externe et le réexamen de la justification du recours à l'emploi de substance radioactive.

L'installation est conçue et exploitée de telle sorte que les expositions résultant de la détention et de l'utilisation de sources radioactives en tout lieu soient maintenues aussi basses que raisonnablement possible.

En tout état de cause, la somme des doses efficaces reçues par les personnes du fait de l'ensemble des activités nucléaires ne doit pas dépasser 1 mSv/an ou bien une dose équivalente dépassant une des limites fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique.

Des contrôles de radioprotection sont réalisés par un organisme agréé ou par l'exploitant à la mise en service puis au moins une fois par an, afin de s'assurer du respect de la limite précitée.

Les résultats de ces contrôles sont consignés sur un registre qui devra être tenu à la disposition de l'inspection des installations classées

## **Article 10**

Les récipients contenant les sources doivent porter extérieurement, en caractères très lisibles, indélébiles et résistant au feu, la dénomination du produit contenu, son activité exprimée en Becquerels et la date de la mesure de cette activité.

En dehors des heures d'emploi, les sources scellées sont conservées dans des conditions telles que leur protection contre le vol et l'incendie soit convenablement assurée ; elles sont notamment stockées dans des logements ou coffres appropriés fermés à clef (lui-même situé dans un local dont l'accès est contrôlé) dans les cas où elles ne seraient pas fixées à une structure inamovible.

## **Article 11**

Des dispositions particulières sont prises par l'exploitant pour prévenir le vol la perte ou la détérioration de sources ou d'appareils en contenant.

La perte, le vol de radionucléide ou d'appareil en contenant ainsi que tout accident (événement fortuit risquant d'entraîner un dépassement des limites d'exposition fixées par la réglementation) doivent être signalés impérativement et sans délai au préfet de département où l'évènement s'est produit ainsi qu'à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), à l'ASN de Nantes, avec copie à l'inspection des installations classées.

Le rapport mentionnera la nature des radioéléments, leur activité, le type et numéro d'identification de la source scellée, le fournisseur, la date et les circonstances détaillées de l'accident.

## **Article 12**

L'exploitant restituera les sources scellées qu'il détient à leurs fournisseurs, en fin d'utilisation ou au plus tard dans un délai de dix ans après la date du premier visa apposé sur le formulaire de fourniture, sauf prolongation en bonne et due forme de l'autorisation d'utilisation obtenue auprès de la préfecture.

## **Article 13**

Pour toute acquisition, cession, importation ou exportation de radionucléides, l'exploitant fera établir un formulaire qui sera présenté à l'enregistrement de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) suivant les dispositions des articles R.1333-47 à R.1333-49 du code de la santé publique.

Lors de l'acquisition de sources scellées auprès de fournisseurs, l'exploitant veillera à ce que les conditions de reprise de ces sources (en fin d'utilisation ou lorsqu'elles deviendront périmées) par le fournisseur soient précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le titulaire.

#### **Article 14**

Au cas où l'entreprise devait se déclarer en cessation de paiement entraînant une phase d'administration judiciaire ou de liquidation judiciaire, l'exploitant informera sous quinze jours le service instructeur de la présente autorisation et le préfet de département.

#### **Article 15**

La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Préfet ou d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé des installations classées pour la protection de l'environnement. Elle peut, en vertu de l'article L 514.6 du Code de l'Environnement être déférée auprès du Tribunal Administratif de Nantes. Le délai de recours contentieux est de deux mois pour le demandeur ou l'exploitant et commence à courir du jour où la présente décision est notifiée. Pour les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées, leurs groupements ou syndicats, le délai de recours contentieux est de 4 ans à compter de la publication ou de l'affichage de la présente décision.

#### **Article 16**

Le Secrétaire Général de la Préfecture de la Sarthe, le Maire de VIBRAYE, le Sous-Préfet de l'Arrondissement, le Directeur Régional de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement à Nantes, l'Inspecteur des Installations classées à Angers, le Directeur Départemental de l'Équipement et de l'Agriculture, le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales, le Chef du Service Interministériel de Défense et de Protection Civile, le Directeur Départemental du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle, le Directeur Départemental des Services d'Incendie et de Secours, et le Commandant du Groupement de Gendarmerie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

LE PREFET,  
Pour le Prefet,  
Le Secrétaire Général,  
François RAVIER