



Nantes, le 09/12/08

DIRECTION REGIONALE DE L'INDUSTRIE,  
DE LA RECHERCHE ET DE L'ENVIRONNEMENT  
DES PAYS DE LA LOIRE

Division environnement industriel et sous-sol  
2 rue Alfred Kastler - La Chantrerie  
BP 30723 - 44307 NANTES CEDEX 3

## RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

Objet : Société BSN Medical SAS, rue du Millénaire - BP 22 - 72320 VIBRAYE

### I. - RAPPEL DES EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES

L'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 et le décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 transposant deux directives communautaires dans le domaine de la radioprotection contre les rayonnements ionisants ont modifié le code de la santé publique et notamment le régime des autorisations d'utilisation de tels rayonnements.

Ceci conduit notamment :

- à supprimer la commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) qui réglementait la fabrication, la distribution, la détention, l'utilisation de radionucléides artificiels. Ces autorisations étaient émises en sus de celles prises au titre du code de l'environnement ;
- à permettre une simplification administrative pour certaines activités nucléaires bénéficiant par ailleurs d'une autorisation au titre d'une autre réglementation.

Les installations classées bénéficient en particulier de cette simplification dès lors qu'elles sont soumises à autorisation.



## **II. - SITUATION ADMINISTRATIVE**

L'activité principale de fabrication de bandes plâtrées et de pansements adhésifs à usage médical est soumise à autorisation au titre notamment des rubriques :

- 1175-a "emploi de liquides organohalogénés pour la mise en solution ...",
- 2940-2 "application, cuisson, séchage de apprêt, colle, enduit, etc. sur support textile ...",

Les installations exploitées par la société BSN Medical SAS sont réglementées par l'arrêté préfectoral n° 99/0351 du 27/01/1999.

Le dossier transmis est une demande de renouvellement d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en sources scellées. Au vu du décret n° 2006-1454 du 24 novembre 2006 et des éléments du dossier, il s'avère que la société BSN Medical SAS est dorénavant soumise à autorisation au titre de la rubrique 1715 de la nomenclature des installations classées.

## **III. - CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE**

Le dossier de demande de renouvellement d'autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives concerne deux sources scellées utilisées dans l'atelier de fabrication de bandes plâtrées de la société BSN Medical SAS.

Elles sont destinées à contrôler le poids d'adhésif déposé sur un support tissu (source 1) et à contrôler la quantité de masse plâtrée déposée sur un support tissu (source 2) en sortie des machines de production.

Ces deux sources de krypton 85 sont scellées, elles ont une activité de 4,1 GBq ayant fait l'objet d'autorisations précédentes de détention par la CIREA.

L'exploitant, au vu des techniques alternatives disponibles, justifie (au sens de l'article L1333.1 du code de la santé publique) de l'emploi des substances radioactives par l'absence d'autres solutions techniques permettant un contrôle en continu, pour ce type d'activité.

Les sources sont stockées et utilisées dans le local décrit dans le dossier, chacune étant dans son enceinte scellée, associée à un capteur sur chaque travelling, dont le diaphragme n'est ouvert que pendant la mesure.

L'article L1333.4 **du code de la Santé publique** demande qu'une personne physique directement responsable de cette utilisation soit désignée ; il s'agit en l'occurrence de Monsieur TROUVE Didier.

De plus, dans le cas des installations classées, le code du travail prévoit que les personnes compétentes en radioprotection soient regroupées au sein d'un même service et aient suivi une formation spécifique. L'identité des personnes compétentes et la confirmation de leur réussite à cette formation figurent dans le dossier fourni.

L'activité équivalente sur le site est déterminée à 4,1 GBq, cette valeur peut varier d'environ +/- 10% selon l'activité réelle des sources remplacées.

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

#### **IV. - PROPOSITION DE L'INSPECTION**

L'autorisation préfectorale encadrant le fonctionnement des activités exercées au sein de l'établissement doit faire l'objet de prescriptions additionnelles, portant notamment sur :

- la nécessité d'informer l'autorité compétente de tout changement de personne responsable de l'emploi de substance radioactive ;
- la traçabilité des opérations de maintenance des appareils, de l'inventaire des sources, des divers contrôles effectués (débits de dose, contamination radioactive des appareils) ;
- la signalisation, les consignes, les identifications à mettre en place ;
- la nécessité de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation.

L'inspection des installations classées émet un avis favorable à la demande présentée par la société BSN Medical SAS, sous réserve de l'application des prescriptions ci-jointes et propose à monsieur le préfet de la Sarthe de soumettre ce dossier à l'avis des membres du CODERST de la Sarthe.