

Marseille, le 28 novembre 2023

Référence courrier :

CODEP-MRS-2023-064213

Affaire suivie par :

Cecile BONNEAUD

Tél : 04 88 22 66 35

Courriel : cecile.bonneaud@asn.fr

À l'attention de Madame Tanja SCHUBERT

EUROFINS ADME BIOANALYSES

75 A avenue de Pascalet

30310 Vergèze

OBJET :

Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales

Renouvellement d'autorisation avec modification : autorisation limitée aux activités d'import-export.

Les activités de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées relevant du régime d'enregistrement sont transférées vers le T300476

Référence à rappeler dans toute correspondance : T300268

Madame,

Comme suite à votre demande et en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, je vous prie de trouver ci-joint l'autorisation qui a été accordée à EUROFINS ADME BIOANALYSES par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette autorisation est valable jusqu'au 28 novembre 2028, en l'absence de modification des conditions qui y sont fixées. Il vous appartiendra d'en solliciter la reconduction six mois avant sa limite de validité, conformément à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique ou de me signaler, avant cette échéance, toute modification susceptible de remettre en cause cette autorisation, conformément à l'article R. 1333-137 de ce même code.

J'attire votre attention sur le fait que cette autorisation n'est ni transférable ni annulable sans décision explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle est délivrée sans préjudice du respect des autres dispositions réglementaires en vigueur.

Je vous rappelle que la réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des vérifications initiales prévues aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de la division de Marseille



Mathieu RASSON

Copies établissement :

- Madame Tanja SCHUBERT, Responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale) - Tanja.Schubert@ba.eurofinseu.com
- Madame Magali BREISSE, Conseiller en radioprotection (interne) - Magali.Breisse@ba.eurofinseu.com
- Monsieur Laurent BENAZERAF, Conseiller en radioprotection (interne) - Laurent.Benazeraf@ba.eurofinseu.com
- Madame Catherine MAURY, Administration générale - Catherine.Maury@ba.eurofinseu.com

Copies internes :

- ASN Marseille : CB, SM

Copies externes :

- IRSN/PSE-SANTE/SER/UES (via SIv2)

**DÉCISION N° CODEP-MRS-2023-064213 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ
NUCLÉAIRE DU 28 NOVEMBRE 2023 PORTANT RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ NON
MÉDICALE DÉLIVRÉE À EUROFINS ADME BIOANALYSES**

Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;

Vu la 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 ;

Après examen de la demande reçue le 20 juin 2022 présentée par l'établissement dénommé « EUROFINS ADME BIOANALYSES » (*formulaire daté du 17 juin 2022*), et complétée en dernier lieu le 23 juin 2023,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L'établissement « EUROFINS ADME BIOANALYSES » (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommé ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisé à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales.

L'établissement « EUROFINS ADME BIOANALYSES » est représenté par sa présidente, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- importer et exporter des radionucléides en sources scellées ainsi que les produits et dispositifs en contenant.

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1, ainsi que les prescriptions particulières mentionnées en annexe 2 à la présente décision.

Article 3

La présente décision, enregistrée sous le numéro T300268, est référencée CODEP-MRS-2023-064213.

L'autorisation CODEP-MRS-2017-046772 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 4

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 28 novembre 2028. Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 6

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 7

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation.

Fait à Marseille, le 28 novembre 2023

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
le chef de la division de Marseille



Mathieu RASSON

ANNEXE 1

CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

IMPORTATION/EXPORTATION DE SOURCES RADIOACTIVES OU DISPOSITIFS EN CONTENANT

Les radionucléides sous forme de sources scellées ou de sources non scellées peuvent être importées ou exportées dans le respect des limites définies dans le tableau ci-dessous :

Radionucléide ou dispositif (référence ASN)	Activité maximale (MBq)	Type de source	Classification individuelle des sources	Actions autorisées
^3H	148	Source radioactive non scellée	Sans	Transfert (UE) Importation (hors UE) Exportation (hors UE)
^{14}C	148	Source radioactive non scellée	D	Transfert (UE) Importation (hors UE) Exportation (hors UE)

*
* *

ANNEXE 2

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES NON SPÉCIFIQUES

Utilisation de sources détenues par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur soit dûment autorisé à les détenir et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans l'autorisation. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de détention précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire.

Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs

Est considérée comme « prêt » d'une source ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre deux utilisateurs.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son autorisation ; et
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils ou sources, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés ;
- lorsque le prêt concerne des sources radioactives, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

Utilisation de sources radioactives, d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs par des travailleurs étrangers

Conformément à l'article L. 1262-4 du code du travail, un employeur qui détache temporairement des travailleurs sur le territoire français est soumis, notamment, à l'ensemble des dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par ce même code.

Formation du personnel

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont affichées dans tous les lieux où sont détenus et/ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire.

Rapport de contrôle et de vérifications

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et de vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant et à conserver par l'acquéreur

L'acquéreur s'assure qu'il reçoit puis conserve le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il obtient une source radioactive ou un appareil en contenant :

- a) les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien élaborées par le fabricant ou le fournisseur ;
- b) un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactives, notamment :
 - du ou des radionucléides constituant la source ;
 - de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
 - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste des caractéristiques complémentaires suivantes :

- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes ISO 2919 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Exigences générales et classification) et NF ISO 9978 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Méthodes d'essai d'étanchéité) ;
- le cas échéant, de la conformité à d'autres normes.

L'acquéreur transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique ;

c) un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues en annexe à l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- a) la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- b) le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés ci-dessus à la rubrique « sources scellées ».

Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- i. la nature du radionucléide,

- ii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- iii. le nom ou le symbole du fabricant.

Importation/exportation ou transfert au sein de l'Union européenne de sources radioactives non scellées

Pour chaque source radioactive non scellée importée ou transférée en France, le titulaire conserve une trace formalisée des vérifications listées au paragraphe *Acquisition de sources radioactives* de la présente annexe.

Pour chaque source radioactive non scellée exportée ou transférée, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que les radionucléides sont destinés à un destinataire étranger en situation régulière dans son pays pour l'importation ;
- la déclaration ou de l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-156 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* et le *guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.