



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 2 Novembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-042377

GE HEALTHCARE SAS
22-24 Avenue de l'Europe
78457 VELIZY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1079 du 24 octobre 2016
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives non scellées
Dossier E001001 (autorisation CODEP-DTS-2014-009989)

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. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24/10/2016 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de distribuer, d'importer et d'exporter des radionucléides en sources non scellées (dossier E001001).

Les inspecteurs considèrent que les activités de distribution de sources radioactives sont menées de façon satisfaisante. Ils ont en particulier relevé l'efficacité du système de gestion des commandes des sources non scellées pour le suivi des autorisations des utilisateurs et les enregistrements des formulaires auprès de l'IRSN.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des axes de progrès notamment dans l'organisation des mesures de prévention du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de postes de travail ne sont pas en adéquation avec les activités réellement effectuées.

Demande A.1 : Je vous demande de revoir vos analyses de postes de travail. Elles doivent notamment se baser sur l'ensemble des sources et des installations dans lesquelles le personnel est amené à intervenir.

➤ Désignation de la personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. L'arrêté du 6 décembre 2013 relatifs aux modalités de formation de la PCR décrit les niveaux de formation, les secteurs d'activités et les options nécessaires.

La PCR désignée selon les conditions prévues par le code du travail n'a pas suivi le niveau de formation concerné par votre activité à savoir celui couvrant le secteur des sources non scellées dans le domaine médical.

Demande A.2 : Je vous demande de désigner dans les meilleurs délais et selon les conditions prévues par le code du travail, une personne compétente en radioprotection ayant suivi le niveau de formation couvrant le secteur des sources non scellées dans le domaine médical. Vous transmettez à l'ASN le certificat et le document de désignation de la personne concernée.

➤ Surveillance médicale renforcée

Les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail prévoient que les travailleurs ne peuvent être affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication. Les travailleurs classés sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient d'un suivi de leur état de santé selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs travailleurs classés en catégorie B avaient dépassé le délai de deux ans concernant la visite médicale.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs classés sont suivis conformément aux dispositions réglementaires précitées et de me transmettre la liste mise à jour des aptitudes médicales de votre personnel classé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Autorisation du fournisseur étranger de sources radioactives

L'autorisation d'activités nucléaires du site hollandais de production et d'expédition vers la France des médicaments radiopharmaceutiques, consultée durant l'inspection, indique une date de limite de validité à septembre 2015.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre l'autorisation en cours de validité traduite ou le cas échéant, une attestation du responsable de site confirmant la régularité du site de production des médicaments radiopharmaceutiques par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays.

- Lien avec les fournisseurs de sources

Le contrat établi en mars 2008 entre GE Healthcare SAS et GE Healthcare en Angleterre mentionne un site de production qui est désormais fermé.

Demande B.2 : Je vous demande de mettre à jour vos contrats établissant les spécifications techniques entre GE Healthcare SAS et vos fournisseurs de sources.

- Gestion des évènements significatifs

Il n'a pas été établi de procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection. Conformément à votre autorisation, les évènements significatifs de radioprotection doivent être déclarés à l'ASN dans les conditions définies dans le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matière radioactive.

Demande B.3 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la gestion des évènements significatifs de radioprotection au sein de votre établissement.

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 engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE