



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 21 Mars 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-010894

Directrice Générale ELEKTA SAS
Immeuble La Factory
53, avenue Emile Zola
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0865 du 28 février 2017
Thèmes : fournisseur de sources radioactives
Dossier E210005 (autorisation CODEP-DTS-2015-025573)

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.

Madame,

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 28 février 2017 dans votre établissement de Boulogne-Billancourt.

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 (dossier E210005).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la distribution de radionucléides, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel et à la gestion des incidents et le rechargement des Gamma Knife.

Ils ont relevé la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection. Ils ont toutefois noté des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection dont certains avaient déjà fait l'objet de constats en 2015.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Informations relatives aux équipements de protection et aux travailleurs

Lors de l'inspection, la personne compétente en radioprotection (PCR) d'ELEKTA n'a pas pu confirmer aux inspecteurs que les opérateurs suédois disposent des fiches médicales d'aptitude nécessaires pour effectuer les opérations de rechargement des Gamma Knife (article R 4451-82 du code du travail).

Demande A.1 : Je vous demande de veiller à obtenir toutes les informations relatives au suivi des équipements de protection et à la formation, information et au suivi médical des opérateurs suédois, avant chaque opération de chargement ou déchargement de Gamma Knife en France. Cette remarque a déjà été faite en 2015.

➤ Gestion des dépassements des objectifs dosimétriques

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, lors d'une opération se déroulant dans une zone contrôlée, l'employeur fait définir par la PCR des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération, fixés au plus bas possible, compte tenu de l'état des techniques et de la nature des opérations à réaliser.

Les documents présentés ne décrivent pas les modalités de gestion d'un dépassement éventuel des objectifs de doses lors d'une opération de déchargement et de chargement de sources dans le Gamma Knife.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre à jour votre documentation sur les mesures à prendre en cas de dépassement des objectifs dosimétriques. Les actions immédiates et le processus décisionnel concernant la poursuite ou non des opérations devront être mentionnés. Cette remarque a déjà été faite en 2015.

➤ Relevés trimestriels des cessions et acquisitions adressés à l'IRSN

D'après l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou de dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Votre représentant a informé les inspecteurs que le dernier relevé transmis à l'IRSN datait d'avril 2016.

Demande A.3 : Je vous demande de transmettre trimestriellement un relevé des cessions et acquisitions à l'IRSN et de lui faire parvenir un bilan des cessions et acquisitions qui ont eu lieu depuis le deuxième trimestre 2016.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Vérification préalable à toute cession/acquisition de sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et aux prescriptions figurant à l'annexe 3 de votre autorisation, vous devez vérifier que vous ne distribuez des sources radioactives qu'à des personnes justifiant de la régularité de leur situation par rapport à la réglementation en vigueur en France. Le résultat de cette vérification doit être archivé.

Les inspecteurs ont constaté que le résultat de cette vérification n'était pas archivé.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place un archivage de cette vérification.

➤ Relations entre Elekta et ses fournisseurs de sources radioactives

L'annexe I de votre autorisation prévoit que l'importation de radionucléides par ELEKTA est autorisée auprès de fournisseurs ou fabricants étrangers qui sont eux-mêmes régulièrement autorisés dans leur pays.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous vous étiez assurés du caractère autorisé de vos fournisseurs étrangers de sources radioactives en obtenant les autorisations qui leur avaient été délivrées par leurs autorités pour leurs activités nucléaires. Cependant vos procédures internes ne prévoient pas ce type de vérification.

Demande B.2 : Je vous demande de définir une organisation permettant de garantir que vos fournisseurs étrangers sont autorisés (obtention de leur autorisation, vérification régulière de votre part de leur validité ou engagement de vos fournisseurs à vous prévenir en cas d'évolution...).

➤ Formation renforcée des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette formation est renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans, et elle est renforcée lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources scellées de haute activité (SSHA). Le renforcement de la formation traite en particulier des aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat de telles sources.

Demande B.3 : Je vous demande de vous assurer que la formation renforcée des opérateurs sur les aspects liés aux sources scellées de haute activité est bien réalisée et de m'en préciser le contenu. Cette remarque est un rappel de 2015.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous invite à organiser un retour d'expérience, avec les équipes engagées tant en administratif que sur le terrain, sur les opérations de rechargement de vos Gamma Knife en vue notamment d'améliorer le séquençage des démarches administratives relatives aux importations et exportations de sources.

C.2 : Je vous invite à conduire une analyse permettant de mettre en place des objectifs de dose collective annuelle (selon les postes de travail ou par catégorie d'activité) et à effectuer et formaliser des analyses des doses reçues par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

C.3 : Les inspecteurs rappellent que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés doivent être informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur le fœtus et l'embryon (art. D 4152-4 du code du travail). Un chapitre spécifique pourrait en ce sens être intégré au support de la formation réalisée, selon les dispositions de l'article R.4453-4 du même code, par la PCR.

C.4 : A l'issue de vos formations sur la radioprotection, votre PCR a mis en place un questionnaire de validation des acquis, ce qui est une bonne pratique. Je vous invite à ce que sa correction fasse l'objet d'un échange entre le formateur et l'intéressé.

C.5 : Une campagne de dosimétrie au moyen de dosi-bague est en cours sur votre personnel le plus exposé. Je vous invite à informer l'ASN des résultats de cette campagne.

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