



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 8 Septembre 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-034232

ELEKTA SAS
Immeuble La factory
53, avenue Emile Zola
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-1155 des 18 et 19 aout 2017
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, utilisateur de sources radioactives dans le cadre d'opération de maintenance (chargement d'appareil)
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. 1333-30 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, la Direction du transport et des sources et la division de Bordeaux de l'ASN ont procédé à une inspection de la société ELEKTA, sur le thème de la radioprotection, lors des opérations de déchargement et de chargement des sources radioactives dans le Gamma Knife situé dans les locaux de l'hôpital de Toulouse-Purpan.

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 la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des activités de déchargement et de chargement des sources dans le Gamma Knife par rapport à l'autorisation délivrée par l'ASN à la société ELEKTA et aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que les opérations auxquelles ils ont assisté se sont déroulées dans de bonnes conditions de radioprotection et que les risques radiologiques liés à la mise en œuvre des sources radioactives par ELEKTA avaient été pris en compte de manière satisfaisante.

Les inspecteurs ont cependant noté des écarts qui nécessitent la mise en place de mesures correctives, notamment sur la transmission des informations relatives au suivi médical et à l'information des opérateurs suédois d'ELEKTA placés sous la responsabilité de vos représentants français durant cette période.

Les écarts font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Plan de prévention / Evaluation des risques dans le cadre de la co-activité

Le plan de prévention établi en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail avec l'Hôpital de Toulouse dans le cadre de la mise en œuvre de sources scellées de haute activité (SSHA) a été signé le 17/08/17.

Les inspecteurs ont constaté que ce document est à compléter, notamment sur les points suivants :

- Pour les travaux en zone à accès réglementé au titre des rayonnements ionisants, le port du dosimètre est obligatoire (article. 4451-62 et R.4451-67 du code du travail) et l'obligation d'une signalétique de zone est à spécifier (article R.4451-20) : le plan de prévention doit le préciser ;
- Lors du repli du matériel, la gestion des déchets potentiellement radioactifs n'est pas explicité dans le plan de prévention ;

Enfin, ce document ne spécifie pas la responsabilité du chef d'entreprise utilisatrice (CHU de Toulouse), conformément à l'article R.4451.-8¹.

Demande A.1: Je vous demande de compléter le plan de prévention conformément à la réglementation en vigueur

➤ Informations relatives aux travailleurs exposés

L'article R.4451-19 et R.4451-52 du code du travail stipule que « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Vos représentants ont indiqué que cette notice n'a pas été remise aux travailleurs concernés.

¹ L'article R.4451-8 du code du travail prévoit le cas où une entreprise utilisatrice fait appel à une entreprise extérieure. Dans ce cas, « le chef de l'entreprise utilisatrice (...) assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure (...) ». En outre, « chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (...) ».

Demande A.2 : Je vous demande de veiller au respect des dispositions de l'article R.4451-52 du code du travail.

➤ Consignes de sécurité

L'annexe 2 de votre autorisation E210005 référencée CODEP-DTS-2015-025573 prévoit que les consignes de sécurité soient affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les sources radioactives et appareils en contenant. Elles doivent être vérifiées par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité n'étaient pas affichées dans le local de chargement du Gammaknife et qu'aucune liste de numéros de téléphone, en cas d'urgence, n'était accessible pour le personnel suédois en charge des opérations.

Demande A.3 : Je vous demande d'afficher vos consignes de sécurité dans le local contenant des SSHA. Vous veillerez à ce que ces consignes traitent l'ensemble des situations pouvant être rencontrées et à la prise de connaissance de ces consignes par le personnel.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature, la périodicité et les modalités des contrôles techniques de radioprotection qui doivent être réalisés. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent d'apporter un traitement formalisé aux non-conformités mises en évidence lors de ces contrôles.

La PCR n'a pas pu fournir les certificats de contrôle périodique d'étalonnage des dosimètres opérationnels et des radiamètres utilisés en salle de rechargement.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 et de votre autorisation en matière de contrôles techniques de radioprotection.

➤ Aptitude médicale des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants que si son aptitude médicale a été préalablement puis périodiquement vérifiée par le médecin du travail.

Lors de l'inspection, votre PCR n'a pas été en mesure de produire les documents montrant que l'ensemble de vos travailleurs exposés avait fait l'objet d'une aptitude médicale, ni de présenter les documents suivants :

- les fiches d'exposition des opérateurs suédois prenant en compte les risques liés aux opérations réalisées (article R. 4451-57 du code du travail),
- les fiches médicales d'aptitude des opérateurs suédois, nécessaires pour effectuer ces opérations (article R 4451-82 du code du travail)

Demande A.5 : Je vous demande de veiller à obtenir toutes les informations relatives au suivi des équipements 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 demande a déjà été émise en 2015

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Plan de prévention

Les inspecteurs ont noté que le document d'Elekta « Règles applicables pour l'installation / le chargement d'un système leksell gamma knife® icon sur le site de CHU de Toulouse Hôpital Purpan » complétait le plan de prévention rédigé en commun avec le CHU.

Demande B.1 : Je vous demande de fusionner les deux documents pour rendre complet le plan de prévention établi avec l'hôpital du CHU de Toulouse-Purpan.

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites. Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006², dit arrêté « zonage », précisent que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation présente n'est pas pérenne et notamment les panneaux n'étaient pas fixés correctement, et tombaient au sol.

Par ailleurs, les consignes de sécurité, notamment en cas d'incendie, ne sont pas placées avant l'accès en zone.

Demande B2 : Je vous demande de fixer correctement la signalisation de votre zonage radiologique et de placer les consignes de sécurité avant l'accès en zone.

➤ Suivi dosimétrique de référence et opérationnel

En application de l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Par ailleurs, en application de l'article R. 4451-67 du même code, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Les opérateurs suédois réalisant les opérations de déchargement et de chargement des sources dans le Gamma Knife disposent d'une dosimétrie de référence et opérationnelle suédoise.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le suivi dosimétrique d'un opérateur suédois, concernant les 12 derniers mois, n'est pas cohérent. Cet opérateur effectue une dizaine de rechargement par an, alors que son relevé dosimétrique est nul.
- les alarmes des dosimètres opérationnels individuels ne sont pas programmées.

Demande B.3 : Je vous demande de vérifier et d'organiser le suivi dosimétrique des opérateurs suédois durant les périodes où ils sont placés sous votre responsabilité.

² Arrêté du 15 mai 2006 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

C. OBSERVATIONS

C.1 Votre plan de prévention devra être complété pour le déchargement des sources usagées.

C.2 Votre plan de prévention (chapitre 2.1) ne spécifie pas une hauteur maximale de chute sans dispersion du container de sources.

C.3 Les inspecteurs ont noté qu'une étude est en cours afin d'affiner le suivi dosimétrique aux extrémités et au cristallin des travailleurs suédois. Je vous invite à informer l'ASN des résultats de cette campagne. Les résultats de cette étude seront à comparer avec les évaluations prévisionnelles de doses réalisées dans le cadre de l'étude des postes de travail (R .4451-11 du code du travail).

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE