



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 15 Février 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-006531

VARIAN MEDICAL SYSTEMS France
A l'attention de Monsieur le Directeur Général
9, avenue Réaumur
92350 Le Plessis Robinson

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0299 du 25 janvier 2018
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier E220010 (autorisation CODEP-DTS-2017-027332)

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.

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 25/01/2018 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 la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection a permis d'examiner la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la distribution et à la reprise de sources radioactives et d'appareils en contenant ainsi que la radioprotection de vos travailleurs lors de leurs interventions dans les installations de vos clients.

Les inspecteurs ont relevé la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la distribution des sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent de consigner le résultat de cette vérification.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications des autorisations de vos clients préalables à la distribution des sources avaient été améliorées à la suite des remarques formulées lors des précédentes inspections.

Les inspecteurs ont cependant constaté que :

- Les vérifications actuellement menées ne portent pas sur l'adresse de livraison ni sur le respect des limites mentionnées dans les autorisations de vos clients ;
- Si les vérifications ne sont pas satisfaisantes, aucune procédure ne conduit au blocage de la livraison de votre client ;
- Votre site en Angleterre prend une part active dans le processus de livraison ;
- En outre, le résultat des vérifications n'est pas consigné.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place une procédure définissant les différentes vérifications à réaliser préalablement à la distribution des sources et identifiant les acteurs responsables de ces vérifications. Cette procédure devra vous permettre de vous assurer que vous distribuez des sources à des personnes justifiant de la régularité de leur situation par rapport à la réglementation.

➤ Autorisation de céder des sources radioactives et des appareils en contenant

Une autorisation d'utiliser, de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées vous a été délivrée par l'ASN.

Des techniciens étrangers employés par d'autres entités du groupe Varian Medical Systems sont susceptibles d'intervenir en France dans le cadre de l'installation et la maintenance d'appareils contenant des sources radioactives ou d'accélérateurs. Aucune autorisation ne couvre ces activités au titre du code de la santé publique.

Demande A.2 : Je vous demande de déposer à l'ASN une demande de modification de votre autorisation pour prendre en compte cette activité.

➤ Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire

Vous êtes titulaire de l'autorisation de détention et d'exportation de sources référencée CODEP-DTS-2017-027332 du 12 juillet 2017.

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez six sources scellées pour lesquelles vous avez engagé des démarches de reprise. Ces sources ne sont pas mentionnées dans votre autorisation de détention.

Demande A.3 : Je vous demande de déposer à l'ASN une demande de modification de votre autorisation pour prendre en compte ces sources scellées.

DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Plan de gestion des déchets et zonage des déchets

A la suite de votre déménagement, le plan de gestion des déchets n'est pas à jour. Le document identifiant les lieux d'entreposage n'est pas établi conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le « plan général pompier » ne mentionne pas le risque radiologique de votre établissement.

Enfin, au local déchet :

- les consignes de sécurité affichées sur la porte sont incomplètes (numéro d'appel en cas d'urgence à spécifier) ;

- l'absence de la signalisation (trèfle noir sur fond jaune) de la présence de rayonnements ionisants sur la cantine de pièces activées –remarque levée en inspection- ;

Demande B.1 : Je vous demande de compléter votre zonage déchets, son plan synthétique et sa signalisation sur place en conséquence.

➤ Découverte de source

Dans le cadre d'un événement significatif de radioprotection (ESNPX-DTS-2018-0012), lié à la découverte de sources en juillet 2017, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir engagé des démarches pour faire reprendre ces sources en vue de leur élimination auprès de la société Canberra pour deux d'entre elles et auprès de l'ANDRA pour les quatre autres.

Demande B.2 : Je vous demande de faire reprendre ces sources et de tenir l'ASN informée de toutes difficultés rencontrées dans le cadre de vos démarches.

➤ Conditions de reprise des sources scellées en fin d'utilisation

Dans le cadre de l'engagement de reprise mentionné à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique et conformément aux prescriptions de votre autorisation, les conditions de reprise des sources scellées en fin d'utilisation doivent être précisées et formalisées au plus tard lors de la livraison de chaque source. Un exemplaire de ce document doit être conservé par votre société et un autre remis à l'acquéreur.

Il a été constaté que les conditions de reprise étaient décrites dans les documents remis à vos clients de manière succincte.

Demande B.3 : Je vous demande de compléter et de détailler les conditions de reprise pour chacune des sources radioactives que vous distribuez.

Cette demande a déjà été formulée lors de la dernière inspection.

➤ Documents accompagnant les sources

Vous devez vous assurer que vos clients ont bien toute la documentation nécessaire à l'utilisation de vos produits. La liste des documents remis à vos clients avec les appareils et les sources lors de la livraison ont été présentées oralement aux inspecteurs sans garantie que l'ensemble de ces documents soient réellement remis à vos clients.

Demande B.4 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la procédure décrivant, pour l'ensemble des produits que vous distribuez, les documents accompagnant les appareils et les mesures mises en place afin de vous assurer que ces documents sont bien remis à votre client.

➤

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-33 du code du travail et la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010¹ fixent la nature, la périodicité et les modalités des contrôles techniques de radioprotection qui doivent être réalisés.

Vous avez déclaré aux inspecteurs faire réaliser le contrôle technique externe de radioprotection avant la date d'anniversaire de votre déménagement.

Demande B.5 : Je vous demande de transmettre le rapport de l'organisme externe sous 5 mois.

B. OBSERVATIONS

C.1 : Une personne d'expérience assurant notamment une part importante des interventions sur les appareils contenant des sources radioactives, va prochainement quitter les effectifs de la société VARIAN. Il vous appartient de vous assurer préalablement à son départ du maintien au sein de vos équipes de ses compétences et de son savoir-faire

C.2 : Il vous appartient de vous assurer du respect de la périodicité fixée par la réglementation des visites médicales des travailleurs classés.

C.3 : Nous avons pris note que toute l'activité industrielle a été transmise à la société VAREX.

C.4 : Un échange a été réalisé avec les inspecteurs au sujet du CAMARI. Nous attendons en conséquence un argumentaire étayé pour envisager des solutions, conjointement avec la Direction Générale du Travail

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** - hormis la réponse à la demande B5 pour laquelle la réponse est attendue sous cinq 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

¹ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.