



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 19 Février 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-007392

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0294 du 29-30 janvier 2018
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. 1333-30 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 Lille 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 Lille.

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 ont été pris en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont également constaté que les remarques et les observations des précédentes inspections ont été très largement prises en compte.

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 Lille dans le cadre de la mise en œuvre de sources scellées de haute activité (SSHA) a été signé avant les opérations de déchargement.

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

- Le plan de prévention et le Plan d'urgence interne de l'hôpital sont à coordonner en cas de situation dégradée (incendie) ;
- Le conteneur de transport est conçu pour une hauteur maximale de chute (sans dispersion du container de sources) de 9 mètres. Il convient de spécifier les mesures à prendre en cas de dépassement de cette hauteur lors des opérations de transport.

Demande A.1 : Je vous demande de compléter le plan de prévention.

➤ 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 du PCR Elekta et du Chef de Projet Elekta, nécessaires pour effectuer ces opérations (article R 4451-82 du code du travail)

Demande A.2 : Je vous demande de veiller à obtenir toutes les informations relatives au suivi d'aptitude médicale des opérateurs, avant chaque opération de chargement ou déchargement de Gamma Knife en France.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Inventaire des sources détenues

Vous avez présenté aux inspecteurs l'inventaire des sources mis en place dans le Gamma Knife. Cette liste ne permet pas de faire le lien avec la liste transmise à l'IRSN pour répondre à l'exigence de l'article R. 4451-38 du code du travail.

En effet, les sources, une fois encapsulées, portent un numéro propre à l'emplacement dans le Gamma Knife. Votre PCR n'a pas été en mesure de produire la correspondance entre la « liste IRSN » et la « liste numéro emplacement Gamma Knife ».

Demande B.1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN un inventaire corrigé permettant de faire le lien entre le numéro IRSN et le numéro de la capsule marquée contenant la source.

➤ Gestion de la dosimétrie des travailleurs

Vous avez défini des seuils d'alarmes sur les dosimètres opérationnels de vos travailleurs. Cependant, vous ne disposez pas de procédures qui indiquent la conduite à tenir en cas de déclenchement de ces alarmes.

Demande B.2 : Je vous demande d'établir et de me transmettre une procédure de gestion du déclenchement des alarmes de la dosimétrie opérationnelle et du dépassement éventuel des limites dosimétriques réglementaires. Elle définira notamment la conduite à tenir dans les cas évoqués.

Dans le plan de prévention, au chapitre « 8.dose », les inspecteurs ont constaté une incohérence entre « l'estimation de dose maximum (800 μ Sv) », et « l'éventualité qu'un cumul de dose soit supérieure à la dose annuelle limite (soit 20 mSv cat. A) ».

Demande B.3 : Je vous demande de revoir le chapitre « 8.dose » du plan de prévention.

C. OBSERVATIONS

C.1 Une fois le Gammaknife en service, vous avez déclaré aux inspecteurs réaliser un « compte rendu d'intervention rédigé et remis à l'entreprise utilisatrice ». Je vous demande de transmettre ce document à l'ASN.

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