



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 11 Avril 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-015065

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

Objet : Inspection de la radioprotection-Dossier E220010 (autorisation CODEP-DTS-2017-027332)
Inspection n° INSNP-DTS-2018-1098 du 21/03/18, à l'hôpital René Huguenin (92, St Cloud)
Thème : Utilisateur de sources radioactives dans le cadre d'opérations de maintenance

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) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L.592-21 du code de l'environnement, la Direction du transport et des sources et la division de Paris de l'ASN ont procédé à une inspection de la société VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE sur le thème de la radioprotection des travailleurs lors des opérations de déchargement et de chargement de sources radioactives dans l'appareil de curiethérapie situé dans les locaux de l'hôpital René Huguenin (Institut Curie) à Saint-Cloud (92).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs.

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 radioactives dans le projecteur de curiethérapie par rapport à l'autorisation délivrée par l'ASN à la société VARIAN et aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection.

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

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ 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.

L'opérateur belge réalisant les opérations de déchargement et de chargement des sources dans le projecteur de source en curiethérapie dispose d'une dosimétrie de référence et opérationnelle belge. Aucun suivi dosimétrique n'est organisé par la représentation française de VARIAN durant les périodes où il est placé sous sa responsabilité.

Demande A.1 : Je vous demande d'organiser le suivi dosimétrique de l'opérateur belge durant les périodes où il est placé sous votre responsabilité.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités associées aux contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection. Les instruments de mesure doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage de façon triennale ou quinquennale suivant leurs caractéristiques.

Les inspecteurs ont constaté que :

- o la maintenance de la balise de surveillance de l'ambiance radiologique, implantée dans la salle de traitement, n'est pas clairement attribuée entre VARIAN ou l'hôpital ;
- o les rapports des contrôles périodiques de l'étalonnage de cette sonde n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande A.2 : Je vous demande de m'indiquer qui porte la responsabilité pour la maintenance et le suivi de la sonde radiologique de la salle de traitement. Je vous demande de réaliser ou de vous assurer de la bonne réalisation des contrôles techniques de radioprotection conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Informations relatives aux équipements de protection et aux travailleurs

Lors de l'inspection, l'opérateur en charge du rechargement et la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) française de VARIAN n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs que :

- L'opérateur belge a suivi une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans (articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail) ;
- La fiche d'exposition de l'opérateur belge prend en compte les risques liés aux opérations réalisées (article R. 4451-57 du code du travail) ;
- L'opérateur belge dispose d'une fiche médicale d'aptitude pour effectuer ces opérations (article R 4451-82 du code du travail) ;
- la notice rappelant les risques particuliers aux opérations à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale ont été remises au travailleur avant toute opération en zone contrôlée.

Demande B.1 : Je vous demande de veiller à obtenir toutes les informations relatives au suivi des équipements et à la formation, information et au suivi médical de l'opérateur belge, avant chaque opération de chargement ou déchargement d'appareil de curiethérapie en France.

➤ Coordination de la prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-6 du code du travail dispose que les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieure arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chacun pour prévenir les risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la coordination et le plan de prévention établis pour les opérations de rechargement des sources du projecteur de curiethérapie. Ils ont noté que :

- L'adresse et les numéros de téléphone de VARIAN n'a pas fait l'objet d'une mise à jour ;
- Le numéro de téléphone de la PCR Hôpital, enregistré dans la mémoire du téléphone de votre technicien VARIAN, n'est pas le numéro direct de l'interlocuteur;
- Les actes de malveillance ne sont pas abordés dans le plan de prévention alors qu'ils le sont dans le plan d'urgence interne ;
- le plan de prévention est établi pour une durée d'un an. Pour autant, le document présenté par le technicien VARIAN n'a pas été signé par la PCR Hôpital.

Demande B.2 : Préalablement aux interventions de vos techniciens chez vos clients, et dans le cadre de la coordination de la prévention, je vous demande de :

- vérifier à la mise à jour des coordonnées de chacune des parties prenantes lors du chargement de sources ;
- veiller à l'exhaustivité des mesures et dispositions contenues dans le plan de prévention notamment concernant les situations d'actes de malveillance;

Vous m'indiquerez les actions engagées et les dispositions retenues pour répondre à ces demandes.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous invite, après intervention et sur un formulaire interne, à corrélérer vos estimations de doses avec les doses réellement reçues.

C.2 : Les inspecteurs ont noté que la PCR VARIAN n'était pas facilement joignable.

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