



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Novembre 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019- 046847

Eckert & Ziegler BEBIG SARL37 rue des Mathurins
75008 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0374 du 31 octobre 2019
Thème : Utilisateur de sources radioactives dans le cadre d'opérations de déchargement/chargement de sources radioactives.
Dossier E220008 (autorisation CODEP-DTS-2016-037401)

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. 1333-166
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 de la société ECKERT & ZIEGLER BEBIG SARL sur le thème de la radioprotection des travailleurs lors des opérations de déchargement et de chargement de sources radioactives a eu lieu dans les locaux de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (21).

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 radioactives dans un projecteur de curiethérapie High Dose Rate (HDR) par rapport à l'autorisation délivrée par l'ASN à la société ECKERT & ZIEGLER BEBIG 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 ECKERT & ZIEGLER BEBIG ont été pris en compte de manière satisfaisante.

Au cours de cette inspection inopinée, les inspecteurs ont noté la qualité de préparation de votre technicien, et ils ont noté son écoute lors des remarques faites. Les contrôles de qualité réalisés en fin d'intervention ont confirmé que l'appareil pouvait être utilisé pour le traitement de patients.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts en matière de coordination avec les entreprises utilisatrices, de contrôles préalables avant expédition des colis et de formation renforcée des travailleurs, qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail ¹décrit que, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la coordination avec l'institut de cancérologie de Bourgogne, et ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi pour les opérations de rechargement des sources du projecteur de curiethérapie.

Les inspecteurs ont également constaté :

- qu'il n'existe pas d'organisation qui permette de s'assurer avant le démarrage de chaque opération que les mesures de prévention des risques sont toujours valides et adaptées (présence des matériels de protection, disponibilité du matériel d'urgence, conséquences de changements apportés sur l'installation ou les dispositifs depuis la dernière prestation...). Il s'agit notamment de s'assurer de la présence du conteneur blindé de secours (et adapté à la taille de la source), d'une paire de pinces à becs longs, d'une pince coupante et d'un radiamètre portatif ;
- que, compte tenu de la mise en œuvre de sources scellées de haute activité (SSHA) au sein de l'établissement utilisateur, les plans d'urgence internes auraient dû faire l'objet d'une coordination ;
- que les instructions présentées le jour de l'inspection ne traitent pas de façon exhaustive des équipements de protection à disposition des travailleurs. Par exemple, il n'est pas fait mention du paravent plombé disponible chez l'entreprise utilisatrice ;
- que les instructions de prévention sont signées à la fin des opérations de chargement, alors que les signatures devraient être préalables aux dites opérations ;
- enfin, que certaines situations pourraient nécessiter l'entrée en zone contrôlée rouge ; or les conditions d'accès à de telles zones ne sont pas abordées dans les documents présentés lors de l'inspection.

Demande A.1 : Préalablement aux interventions de vos techniciens chez vos clients, et dans le cadre de la coordination de la prévention, je vous demande de :

- **Etablir un plan de prévention avec l'entreprise utilisatrice,**

¹Article R. 4451-35 du Code du travail : « lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants ».

- Mettre en place une organisation qui permette de s'assurer avant le début de chaque opération que les mesures et dispositions de prévention des risques du plan de prévention, s'il est établi de façon annuelle, sont toujours valides et adaptées ;
- Veiller à l'exhaustivité des mesures et dispositions contenues dans ce plan de prévention notamment celles concernant les mesures prises afin de prévenir tout acte de malveillance, ou celles concernant les conditions d'accès en zone contrôlée rouge et les équipements de protection mis à disposition des travailleurs ;
- Vérifier la mise à jour des coordonnées de chacune des parties prenantes avant le chargement de sources ;
- Dresser une liste exhaustive, puis vérifier la disponibilité du matériel d'urgence sur les sites où vous intervenez ;
- Veiller à coordonner votre plan d'urgence interne avec celui de l'entreprise utilisatrice.

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

➤ Expédition de colis de substances radioactives

Conformément aux prescriptions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, *la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) *0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Les inspecteurs ont constaté que, pour l'expédition de l'ancienne source retirée du projecteur HDR :

- le technicien Eckert n'a pas effectué de frottis pour s'assurer du respect des limites prescrites par l'ADR ;
- Le formulaire SRD D90E404, récapitulant les actions de contrôle avant expédition, ne demande pas ces vérifications par frottis.

Votre technicien a également confirmé que sa formation en radioprotection ne comportait pas l'aspect contrôle par frottis.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place une organisation et une formation pour que l'ensemble des vérifications réglementaires soit réalisé et formalisé lors de l'expédition du colis de substances radioactives.

➤ 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 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.

Les travailleurs en charge des opérations de maintenance des projecteurs de curiethérapie manipulent des SSHA. Le contenu actuel du programme de formation de ces opérateurs n'aborde pas les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle de SSHA.

Demande A.3: Je vous demande de mettre en place la formation renforcée des opérateurs sur les aspects liés aux sources scellées de haute activité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Inventaire national des sources

Les inspecteurs ont constaté que le formulaire IRSN n° 468289 de la source scellée de l'appareil HDR ne précise pas le numéro de la source, ce qui ne permet pas de maintenir à jour le relevé annuel des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants prévu par l'article R. 1333-158 du code de santé public, transmis par ECKERT à l'IRSN.

Demande B.1: Je vous demande de vous rapprocher de l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN afin de consolider les informations de l'inventaire national des sources.

➤ Informations relatives aux équipements de protection et aux travailleurs

L'article R. 4451-33 du code du travail spécifie que l'employeur doit définir des contraintes de doses. L'article R. 4451-69-II spécifie que le Conseiller en Radioprotection (CRP) a accès à la dosimétrie individuelle et informe l'employeur en cas de dépassement des contraintes de dose établies.

Vous avez mis en place des seuils d'alarme sur les dosimètres opérationnels. Cependant aucune procédure du système documentaire actuel ne formalise la valeur du seuil d'alarme retenue. Vous ne disposez pas non plus de procédures qui indiquent la conduite à tenir en cas de déclenchement de ces alarmes sonores.

Enfin, les contraintes de dose individuelles liées aux opérations de déchargement et de chargement des sources n'ont pas été portées à la connaissance du technicien qui est intervenu le jour du chargement.

Demande B.2 : Je vous demande :

- **D'établir des contraintes de dose individuelles pertinentes au regard des opérations prévues, avant chaque opération de chargement ou déchargement d'un appareil de Curiethérapie ;**
- **De formaliser les valeurs des seuils d'alarme programmés sur les dosimètres opérationnels ;**
- **D'établir et de me transmettre une procédure de gestion du déclenchement des alarmes des dosimètres opérationnels et du dépassement éventuel des contraintes de dose ou des limites dosimétriques réglementaires. Elle définira notamment la conduite à tenir dans les cas évoqués.**

Vous veillerez à la prise de connaissance de ces informations par l'ensemble du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que votre technicien ne portait pas de gants de protection. Lors du retrait de l'ancienne source, le technicien n'utilisait pas non plus de papier absorbant pour essuyer la graisse du câble.

Demande B.3 : Je vous demande de formaliser les démarches de port de protection obligatoires lors des changements de sources.

➤ Habilitation des opérateurs

Les opérateurs en charge de la maintenance de l'appareil de curiethérapie sont accompagnés d'un tuteur, de leur prise de fonction jusqu'à leur habilitation. Les habilitations techniques sont dispensées et supervisées par ce tuteur.

Pour un entretien complet de l'appareil, le technicien s'appuie sur une procédure listant l'ensemble des actions à réaliser sur l'appareil (document « P11F933 Maintenance Protocol Multisource »). Toutefois, dans le cas d'un remplacement de source, il n'existe pas de document écrit listant les actions à réaliser. Les inspecteurs ont noté que, si des opérations apparaissent à l'écran de contrôle, elles ne sont pas décrites en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

Demande B.4 : Je vous demande de formaliser les démarches de changement de sources, quelle que soit l'opération prévue sur l'appareil.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous invite, après intervention, à corréliser vos estimations de doses avec les doses réellement reçues et à tracer cette analyse en interne.

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

Andrée DELRUE