



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-024653

Montrouge, le 15 juin 2018

Eckert & Ziegler BEBIG SARL

37 rue des Mathurins

75008 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0298 du 25 mai 2018
Thèmes : Fournisseur 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. 1333-98
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 (cf références), une inspection a eu lieu le 25/05/2018 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 aux exigences de la réglementation relative à la distribution et à la reprise de sources radioactives et d'appareils en contenant. Ont également été contrôlées les dispositions visant à assurer la radioprotection de vos travailleurs lors de leurs interventions chez vos clients.

Les inspecteurs ont constaté la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection. Ils ont souligné les progrès par rapport à la situation observée lors des précédentes inspections.

Ils ont cependant relevé quelques écarts et émis les observations détaillées dans la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la distribution de sources radioactives

Tout fournisseur de source radioactive est soumis aux dispositions des articles R.1333-46 à R.1333-50 du code de la santé publique concernant la gestion et le suivi des sources distribuées. Il doit notamment s'assurer, avant chaque livraison, de l'existence et de la validité de l'autorisation de l'acquéreur lorsque cette autorisation est nécessaire. En pratique, ces vérifications devraient porter au minimum sur le nom du client ou de la société, l'adresse de livraison, le(s) radionucléide(s) concerné(s) et sur le respect des limites mentionnées dans l'autorisation de vos clients.

Votre système de vérification repose sur un outil informatique de gestion des commandes. Les inspecteurs ont constaté que :

- la vérification des coordonnées du client est incomplète (nom du titulaire de l'autorisation, établissement et adresse associée) ;
- le résultat de cette vérification n'était pas archivé.

Demande A.1 : Je vous demande de renforcer votre système de vérification préalable à la livraison de sources radioactives et d'archiver les conclusions de chaque vérification.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de développement des dosimètres passifs est mensuelle. Or, à ce jour, il manque le développement de 2 mois consécutif, et vos procédures ne décrivent pas le mode de réaction en cas de perte ou de retard de développement pour ce type de dosimètre.

Demande B.1: Je vous demande de compléter vos procédures pour le développement des dosimètres passifs.

➤ Documents remis à vos clients lors de la livraison d'une source

Conformément aux prescriptions de votre autorisation, vous devez vous assurer que vos clients ont déjà ou auront 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 a été présentée oralement aux inspecteurs, sans garantie que l'ensemble de ces documents soit réellement remis à vos clients.

Demande B.2: Je vous demande de transmettre à l'ASN la procédure décrivant, pour l'ensemble des produits que vous distribuez, les documents accompagnant les sources ou appareils et les mesures mises en place pour que ces documents soient effectivement remis à chaque client.

➤ 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 consulté un modèle de plan de prévention destiné à être utilisé lors des interventions de vos techniciens chez vos clients, notamment pour les opérations de maintenance et de rechargement des projecteurs de curiethérapie.

Ils ont noté que :

- la présence et la disponibilité du matériel d'urgence prévu par le manuel d'utilisation ne sont pas mentionnées dans le modèle de plan de prévention. Il s'agit notamment du conteneur blindé de secours, d'une paire de pinces à becs longs, d'une pince coupante et d'un radiamètre portatif ;
- l'interface avec le plan d'urgence interne de l'établissement, lorsqu'il est requis en raison de la présence de sources scellées de haute activité (SSHA), n'est pas explicitée ;
- certaines situations pourraient nécessiter l'entrée en zone contrôlée rouge et nécessiteraient alors de répondre aux exigences des articles 19 et 20 de l'arrêté « zonage »¹. Les conditions d'accès à de telles zones ne sont pas abordées dans le modèle de plan de prévention ;
- le modèle de plan de prévention ne mentionne pas l'ensemble des équipements de protection à disposition des travailleurs. Par exemple, il n'est pas fait mention du paravent plombé disponible dans la salle de traitement ;
- une inspection commune est réalisée de façon annuelle et un plan de prévention est établi pour une durée de un an. Pour autant, 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 (par exemple : présence des matériels de protection, conséquences de changements apportés sur l'installation ou les dispositifs, liste des contacts téléphoniques à jour).

Demande B.3 : Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, je vous demande, lors de l'établissement d'un plan de prévention avec une entreprise utilisatrice, de :

- **vérifier la disponibilité effective du matériel d'urgence prévu par les manuels d'utilisation des équipements ;**
- **veiller à traiter l'interface avec le plan d'urgence interne, lorsqu'il existe, de l'établissement de l'entreprise utilisatrice ;**
- **veiller à la prise en compte des conditions d'accès en zone contrôlée rouge, des équipements de protection mis à disposition des travailleurs, ainsi que des éventuelles interfaces avec d'autres entreprises extérieures pour spécifier les zones d'intervention de vos techniciens ;**
- **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 établi de façon annuelle demeurent valides et adaptées, notamment la liste des contacts téléphoniques en cas d'urgence radiologique.**

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

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous rappelle que, en application de l'article R 1333-44 du code de la santé publique, l'ASN a adopté le 12 mars 2015 la décision n° 2015-DC-0503 instaurant une obligation de déclaration pour toutes les entreprises réalisant des transports de substances radioactives se déroulant, en tout ou partie, sur le territoire français. Des vérifications ponctuelles pourraient être effectuées auprès de vos transporteurs, y compris lors de la passation d'un nouveau contrat.

¹ 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.

*

* *

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.

Le directeur du transport et des sources,

Signé par

Fabien FERON