



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 4 Décembre 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-055211

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

Objet : Inspection de la radioprotection-Dossier E210005 (autorisation CODEP-DTS-2015-025573)
Inspection n° INSNP-DTS-2018-1100 du 13/11/18, à l'hôpital La Salpêtrière (75, Paris)
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. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 ELEKTA sur le thème de la radioprotection des travailleurs lors des opérations de déchargement et de chargement de sources radioactives pour les appareils de curiethérapie situé dans les locaux de l'hôpital de La Salpêtrière à Paris (75).

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 les projecteurs de curiethérapie 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 écarts font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-46 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.

Votre technicien ne disposait pas de radiamètre ; il a donc utilisé, en accord avec le Conseiller de Radioprotection (CRP) concerné, un radiamètre de l'hôpital.

Les inspecteurs ont constaté que les fréquences minimales réglementaires d'étalonnage et de contrôle des instruments de mesure n'étaient pas respectées : un radiamètre mis à disposition ne respectait pas la fréquence minimale réglementaire d'étalonnage. Le second radiamètre mis à disposition n'était ni étalonné, ni fonctionnel (absence de pile).

Demande A.1 : 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 des appareils que vous utilisez.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Coordination de la prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 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 :

- le plan de prévention est établi pour une durée d'un an et a été fourni par le CRP de l'hôpital. Pour autant, le document n'a pas pu être présenté par le technicien ELEKTA.
- le numéro de téléphone « en cas d'accident », qui est un numéro de poste fixe, nécessite un poste téléphonique interne qui n'est pas à proximité immédiate des opérations de chargement des sources;
- les actes de malveillance ne sont pas abordés dans le plan de prévention alors qu'ils le sont dans le plan d'urgence interne de l'hôpital ;
- 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

¹ Annexe 3, tableau n°4 de la décision n°2010-DC-0175, fixe la périodicité interne des contrôles : « annuelle et avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois ».

matériels de protection, disponibilité du matériel d'urgence, conséquences de changements apportés sur l'installation ou les dispositifs...). 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.

- le plan de prévention ne traite pas de façon exhaustive 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 ;
- il a été constaté la présence de deux pots de secours plombés, de diamètre d'ouverture très différents. Suite à cette observation, le pot plombé de petit diamètre a ensuite été mis hors de la salle de traitement ;
- le plan de prévention indique, en partie 5.8, que votre technicien n'est pas dans un cas de travailleur isolé (article R. 4543-19 du code du travail). Or, le technicien d'Elekta opère majoritairement seul lors du rechargement des sources. Il est donc nécessaire de l'équiper d'un dispositif autonome d'alerte, ou de convenir avec l'entreprise utilisatrice de la présence d'un deuxième opérateur.

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

- **vérifier la mise à jour des coordonnées de chacune des parties prenantes lors du chargement de sources ;**
- **dresser une liste exhaustive, puis vérifier la disponibilité du matériel d'urgence sur les sites où vous intervenez ;**
- **veiller à l'exhaustivité des mesures et dispositions contenues dans le plan de prévention notamment concernant les situations d'actes de malveillance et le cas du travailleur isolé;**
- **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, sont toujours valides et adaptées.**

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

Demande B.2 : Je vous demande de m'informer des procédures engagées pour éviter la présence de pots de secours plombés d'un diamètre trop petit chez l'ensemble de vos clients (pour rappel, l'évènement de Lille du 24/3/2014 a révélé une difficulté pour utiliser les pots de diamètre réduit).

➤ Plan d'Urgence Interne

Votre Plan d'Urgence Interne (BUFR-0031) établi dans le cadre de la mise en œuvre de sources scellées de haute activité (SSHA), en application des articles L. 1333-13, R. 1333-15 et R.1333-126 du code de la santé publique (CSP), prévoit de contacter le CRP d'Elekta en cas d'incident radiologique.

Les inspecteurs ont noté que le CRP Elekta n'était pas joignable.

Demande B.3 : Conformément à votre PUI, je vous demande de vous assurer qu'un CRP est toujours joignable en cas d'incident radiologique.

➤ Inventaire des sources détenues

Les inspecteurs ont constaté que le relevé annuel des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants prévu par l'article R. 1333-158 du code de santé public transmis à l'IRSN par Elekta et l'inventaire national des sources ne sont pas cohérents. Par exemple, le formulaire IRSN n° 454893 de la source scellée de l'appareil HDR ne précise pas le numéro de la source.

Demande B.4 : 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.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous invite, conformément au point V de la décision ASN n°2008-DC-109 du 19 août 2008², à me transmettre l'attestation de reprise des sources concernant l'opération de chargement de l'hôpital de La Salpêtrière des 13 et 14 novembre 2018.

C.2 : Je vous invite, après intervention et sur un formulaire interne, à corrélérer vos estimations de doses avec les doses réellement reçues.

C.3 : Lors de la dernière maintenance des appareils, les rapports d'intervention de votre technicien sur les appareils de curiethérapie n'expriment pas de conclusions quant à l'aptitude au service des appareils. Je vous invite à rédiger cette information à l'issue des interventions menées chez vos clients.

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.

² Décision ASN n°2008-DC-109, paragraphe V (reprise des sources scellées et garantie financière associée) : « 23. La description du système mis en place pour respecter l'obligation de reprise des sources scellées et délivrer l'attestation de reprise à l'utilisateur. »

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE