



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 12 Février 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-003932

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0375 du 22 janvier 2019
Thème : Utilisateur de sources radioactives dans le cadre d'opérations de
déchargement/chargement de sources radioactives.
Dossier E220010 (autorisation CODEP-DTS-2017-027332)

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 VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE 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 Gustave Roussy de Villejuif (94).

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 Pulse Dose Rathe (PDR) 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 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 VARIAN ont été pris en compte de manière satisfaisante.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté la qualité de préparation du technicien VARIAN, et ils ont noté que les remarques faites lors de la précédente inspection inopinée avaient été prises en compte.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts en matière d'aptitude médicale des travailleurs exposés, de coordination avec les entreprises utilisatrices, qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Aptitude médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article L. 1262-4 du code du travail, un employeur qui détache temporairement des travailleurs sur le territoire français est soumis, notamment, à l'ensemble des dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par ce même code.

L'article R. 4624-22 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.

Enfin, l'article R. 4451-69 du code du travail prévoit que le Conseiller en Radioprotection (CRP) doit avoir accès à tous les résultats de dosimétrie externe, qu'il s'agisse de dose efficace ou équivalente, pendant la durée où le travailleur est contractuellement lié à l'employeur.

Lors de l'inspection, votre CRP 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 :

- L'évaluation individuelle préalable de l'opérateur algérien prenant en compte les risques liés aux opérations réalisées (article R. 4451-52 du code du travail),
- l'attestation que le technicien algérien a suivi une formation à la radioprotection datant de moins de trois ans (articles R. 4451-58-II et R. 4451-59 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 aux travailleurs avant toute opération en zone contrôlée.

Demande A.1 : Je vous demande de veiller à obtenir toutes les informations relatives aux suivis médical et dosimétrique des opérateurs, et de veiller à leur remettre la notice des risques, avant chaque opération de chargement ou déchargement de projecteur de curiethérapie en France.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4511-10 du code du travail prévoit que l'entreprise extérieure fasse connaître par écrit à l'entreprise utilisatrice la date de son arrivée et la durée prévisible de son intervention, le nombre

prévisible de travailleurs affectés ainsi que le nom et la qualification de la personne chargée de diriger l'intervention.

L'article R.4451-35 du code du travail décrit 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.

Le plan de prévention signé entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure n'étant pas suffisamment détaillé, les inspecteurs ont constaté que les nombreux échanges par mail entre VARIAN et l'Institut Gustave Roussy ne permettaient pas de définir le nombre de travailleurs prévus, leurs affectations et leurs qualifications.

Il convient également de préciser l'activité de la source qui sera remplacée.

Demande B.1 : Je vous demande de procéder à l'information des établissements dans lesquels vous intervenez conformément aux exigences de l'article R. 4511-10 et R. 4451-35.

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-29 et R. 4451-34 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites. Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit arrêté « zonage », précisent que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation présente, un chevalet jaune mis en place par l'Institut Gustave Roussy, ne spécifiait pas le danger radiologique.

Demande B.2 : Je vous demande, en concertation avec l'entreprise utilisatrice, d'améliorer la signalisation de votre zonage radiologique et de placer les consignes de sécurité avant l'accès en zone.

➤ Informations relatives aux équipements de protection et aux travailleurs

Vous avez mis en place des seuils d'alarme sur les dosimètres opérationnels. L'article R. 4451-33 du code du travail spécifie que le CRP a accès aux contraintes de dose individuelles pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Cependant aucune procédure du système documentaire actuel ne formalise ces seuils. Vous ne disposez pas de procédures qui indiquent la conduite à tenir en cas de déclenchement de ces alarmes.

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 VARIAN.

Demande B.3 : Je vous demande de:

- **formaliser les 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 limites dosimétriques réglementaires. Elle définira notamment la conduite à tenir dans les cas évoqués ;**

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

- **d'établir des contraintes de dose individuelles pertinentes au regard des opérations prévues, avant chaque opération de chargement ou déchargement d'appareil de Curiethérapie.**

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

C. OBSERVATIONS

C.1 : 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.

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