



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-044086

Montrouge, le 21 octobre 2019

GE HEALTHCARE SAS
22-24, avenue de l'Europe
78457 VELIZY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 octobre 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0361)
Thèmes : fournisseur de sources radioactives non scellées
Dossier E001001 (autorisation CODEP-DTS-2019-030972)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, rappelées en référence, une inspection a eu lieu le 17 octobre dans votre établissement de VELIZY (78).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement, aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et à votre autorisation de distribuer des sources radioactives non scellées et des produits en contenant à des fins médicales (autorisation ASN référencée CODEP-DTS-2019-030972, dossier E001001).

Durant l'inspection, l'inspecteur a plus particulièrement examiné l'organisation de la distribution des sources radioactives non scellées ainsi que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs.

L'inspecteur considère que les activités de distribution de sources radioactives auprès des utilisateurs sont menées de façon satisfaisante. Les opérations de gestion des commandes et de distribution des produits commercialisés contenant des sources radioactives sont gérées par un système informatique. Des étapes de contrôle, et le cas échéant, de blocage informatique lorsque les limites d'activités ne sont pas respectées, sont mises en place.

Actuellement, l'ensemble du personnel attaché à la promotion du médicament (APM) est classé en catégorie B mais cette organisation est susceptible d'évoluer prochainement suite à la réattribution des produits.

L'ensemble des demandes d'actions correctives et des observations est listé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique

Selon l'article R. 4451-72 du code du travail, « *Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (CSE), un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.* ».

Ces bilans ne font pas l'objet d'une présentation au CSE.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place les modalités décrites ci-dessus.

➤ Modalité spécifique du suivi individuel renforcé

Selon l'article R. 4451-82 du code du travail « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.* » A ce titre, le renouvellement de la visite médicale pour un travailleur classé en B est effectué par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Si cette périodicité dépasse deux ans, une visite intermédiaire est réalisée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 du code du travail, sous l'autorité du médecin du travail.

Le fichier de suivi médical des travailleurs classés en catégorie B présenté au cours de l'inspection montre que le délai de deux ans entre chaque visite médicale n'est pas respecté pour l'ensemble des travailleurs. Néanmoins, pour les opérateurs concernés, des relances ont été émises auprès des centres médicaux par le service des ressources humaines, pour le mois en cours.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs classés sont suivis conformément aux dispositions réglementaires précitées et de m'informer de la réalisation effective des visites médicales manquantes.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C1. Des discussions tenues au cours de l'inspection, l'inspecteur a en particulier retenu les points suivants :

- Suite à une réorganisation des attributions de produits, les évaluations des risques ainsi que les conditions d'emploi des travailleurs (évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs) seront revues. Je vous rappelle que les résultats de l'évaluation des risques mise à jour doivent être communiqués par l'employeur, aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 du code du travail et au CSE.
- La complétude des bilans trimestriels d'acquisitions et de cessions des sources est en cours, afin notamment de faire apparaître les acquisitions des sources non scellées distribuées en France et à Monaco.
- Un dossier de demande d'autorisation « fournisseur » devrait être prochainement déposé par GE Healthcare BV aux Pays-Bas.

C2. D'après l'article 2 de la décision 2015-DC-0521, la cession de sources entre fournisseurs autorisés correspond à un mouvement. Dans ce cadre, je vous rappelle que ces mouvements (administratifs ou physique) entre fournisseurs sont enregistrés via le formulaire IRSN de « *Demande d'autorisation d'acquérir des radioéléments artificiels auprès de fournisseurs résident en France, en vue de la revente* » (DAA).

C3. Il conviendrait de s'assurer lors des audits des transporteurs que les procédures de livraison et les protocoles de sécurité soient bien comprises des chauffeurs en charge des livraisons dans les services de médecine nucléaire.

C4. Il conviendrait de veiller à l'exactitude du code d'utilisation mentionné dans les formulaires de demande de fourniture en sources non scellées transmis par les utilisateurs.

C5. En qualité de fournisseur autorisé par l'ASN de générateurs de technétium 99m fabriqués par un tiers, il conviendrait de vous tenir informé des éventuelles mises à jour des notices d'instruction des retours de ces générateurs.

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 de 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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE

-