

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2022-04539

**ELEKTA SAS**  
19-21 rue du Dôme  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Montrouge, le 23 septembre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suites de l'inspection du 14/09/2022

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0374 – N° SIGIS : E210005  
(autorisation CODEP-DTS-2020-024790)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] 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 inopinée a eu lieu le 14 septembre 2022 lors de votre intervention chez un de vos clients, l'Hôpital Saint Louis – Paris 10, dans le service de radiothérapie (rechargement d'un appareil de curiethérapie).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de distribuer des radionucléides en sources radioactives scellées, et produits ou dispositifs en contenant, et de les utiliser dans le cadre des activités de chargement, de déchargement et de maintenance des appareils distribués (dossier E210005).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont assisté aux opérations de rechargement d'un appareil de curiethérapie menées par votre intervenant dans les locaux de l'Hôpital Saint Louis. Ils ont par ailleurs étudié votre documentation (procédures, check-lists, rapport...) relative à ces opérations.



Les inspecteurs ont noté les progrès documentaires effectués suite à l'inspection précédente de 2018 et ont apprécié la disponibilité de l'intervenant de votre société. Ils ont en outre constaté sa grande maîtrise des opérations ainsi que son excellente connaissance de la procédure associée. Ils ont également constaté la prise en compte globale des demandes de la précédente inspection.

En revanche, ils ont noté la nécessité d'apporter un complément au plan d'urgence interne et de consigner les conclusions quant à l'aptitude de l'appareil à l'utilisation, dans le rapport d'intervention remis au client.

Ils n'ont par ailleurs pu vérifier les documents relatifs à la radioprotection de l'opérateur (notamment évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants, aptitude médicale et justificatif de formation à la radioprotection) lors de l'inspection, qui ont toutefois été transmis à l'issue de celle-ci, hormis le justificatif de formation.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Plan d'urgence interne (PUI)**

L'article R.1333-15 du code de la santé publique (CSP), prévoit que le plan d'urgence interne, requis en vertu de l'article L.1333-13 du même code, précise les personnes à contacter en cas d'urgence.

Les inspecteurs ont constaté que les coordonnées du conseiller en radioprotection (CRP) suppléant n'étaient pas mentionnées dans le PUI « BUFR-0031 » du 31/01/2019.

**Demande II.1 : mettre à jour le PUI avec l'organisation actuelle (prise en compte du CRP suppléant).**

### **Formation à la radioprotection**

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail prévoient que les travailleurs classés reçoivent une formation, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Votre intervenant n'a pas été en mesure de démontrer qu'il a suivi cette formation il y a moins de trois ans.

**Demande II.2 : transmettre un justificatif de formation datant de moins de trois ans ou, le cas échéant, procéder à cette formation et mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect de la périodicité triennale et me la communiquer.**



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et avis d'aptitude médicale

**Observation III.1** : l'intervenant devrait être en mesure lors d'une intervention, de présenter (ou d'avoir un accès rapidement) à son évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'à l'aptitude médicale associée en vigueur ou à tout autre document relatif à sa radioprotection (formation, ...).

#### Rapport d'intervention

**Observation III.2** : le rapport d'intervention de rechargement d'un appareil de curiethérapie n'exprime pas de conclusion quant à l'aptitude au service de l'appareil à l'issue de cette intervention. Cette remarque est récurrente par rapport à la précédente inspection.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://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**