

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-019637

VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE
9 avenue de Réaumur
92350 Le Plessis-Robinson

Montrouge, le 21 avril 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection du 13/04/2022

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0375 – N° SIGIS : E220010
(autorisation CODEP-DTS-2022-001043)

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 13 avril 2022 lors de votre intervention chez votre client Tivoli Oncologie à Bordeaux (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 E220010).

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 Tivoli Oncologie. Ils ont par ailleurs étudié votre documentation (procédures, check-lists, rapport...) relative à ces opérations.



Les inspecteurs ont noté les progrès documentaires effectués suites aux inspections précédentes (2018 et 2019) 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 documentation associée.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant l'absence de communication des données dosimétriques de votre intervenant au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et l'absence de communication à votre intervenant, du plan de prévention établi conjointement avec votre client et préalablement à l'intervention prévue. Ils ont également noté la nécessité de fournir des documents (notamment évaluation individuelle d'exposition et justificatif de formation à la radioprotection) qui n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Tenue à jour de votre compte SISERI

Les articles R. 4451-64 et R. 4451-65 du code du travail imposent que l'employeur mette en œuvre, dans le cas d'une exposition externe, une surveillance par dosimétrie à lecture différée pour chaque travailleur classé. L'arrêté du 26 juin 2019¹ précise notamment les modalités de cette surveillance dosimétrique individuelle et de la communication à SISERI des résultats de celle-ci.

Les inspecteurs ont constaté que votre intervenant est bien enregistré sur SISERI et qu'il est muni de dosimètres à lecture différée (poitrine, doigt et poignet). Néanmoins, aucune valeur de dose ne lui a été attribuée sur SISERI depuis au moins, avril 2020.

Demande II.1 : vous rapprocher de l'IRSN pour définir les modalités de transmission de la dosimétrie à lecture différée de votre (vos) intervenant(s) en France et me transmettre le résultat de ces échanges. Vous me confirmerez par ailleurs la mise en place d'une organisation pérenne vous permettant la remontée effective vers SISERI des valeurs de doses reçues par vos opérateurs lors d'interventions en France.

Plan de prévention et plan d'urgence interne

Le I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise la coordination générale des mesures de prévention dans le cas d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice. Les articles R. 4512-6 et suivants de ce même code établissent les attendus en matière de plan de prévention et de son contenu (article R.4512-8), plan qui doit être établi par écrit et arrêté

¹ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.



préalablement dans le cas de travaux exposant à des rayonnements ionisants (article R. 4512-7 et arrêté du 19 mars 1993²).

Les paragraphes 3 et 8.1 de votre « *procédure de Curiethérapie VMSF rev 4* » du 03/05/2019 prévoit par ailleurs que le formulaire de plan de prévention utilisé sera, soit celui de votre client, soit le vôtre, et que ce plan sera transmis à votre intervenant afin qu'il en prenne connaissance.

Votre intervenant n'avait pas connaissance de l'établissement d'un plan de prévention pour son opération. Votre client en a présenté un mais qui n'était ni suffisant au regard des dispositions réglementaires applicables, ni signé par votre société.

Demande II.2 : si un autre plan de prévention (établi par votre société par exemple) est disponible, me le transmettre.

Demande II.3 : mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer de l'établissement d'un plan de prévention conforme à la réglementation, établi conjointement avec votre client avant le début d'une opération menée chez lui par votre société, et de sa transmission à votre (vos) intervenant(s) en charge de l'opération. Vous me communiquerez les modalités retenues pour cette organisation.

Le paragraphe 3 de votre « *procédure de Curiethérapie VMSF rev 4* » du 03/05/2019 prévoit une coordination du plan d'urgence interne de votre société avec celui de votre client. Cette coordination passe par la connaissance du plan d'urgence interne de votre client, sa prise en compte dans le plan de prévention et sa transmission à votre personnel en charge de l'intervention.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'urgence interne de votre client n'est pas en accord avec vos préconisations pour ce qui concerne les « mesures ultimes » en cas de blocage de source (mesures mises en œuvre lorsque l'utilisation des systèmes de sécurité automatiques ou manuel n'a pas permis de résoudre ce blocage).

Demande II.4 : lors de l'élaboration du plan de prévention tel que demandé en II.3, vérifier que les plans d'urgence internes (le vôtre et celui de votre client), ne donnent pas d'information contradictoire.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu et la nature des informations de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants que l'employeur doit réaliser pour tout travailleur accédant aux zones délimitées avant son affectation au poste de travail.

² Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.



Votre intervenant a présenté aux inspecteurs une fiche d'exposition. La rédaction de cette fiche a été supprimée par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, au profit de l'évaluation individuelle précitée. À cet égard, la fiche présentée ne contient pas toutes les informations requises concernant l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.5 : transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition de votre intervenant ou, le cas échéant, réaliser cette évaluation, en veillant à ce qu'elle comporte l'ensemble des informations requises, et me la communiquer.

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.6 : 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

Rapport d'intervention

Observation III.1 : votre 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.

Situations d'urgence

Observation III.2 : afin de lever toute ambiguïté quant à la bonne connaissance par vos clients des mesures préconisées par VARIAN en cas de blocage de source, il serait judicieux, comme proposé par votre opérateur lors de l'inspection, de profiter des interventions de rechargement des projecteurs, pour (re)sensibiliser leurs personnels à ces mesures d'urgence.

*
* *

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).

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