



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 4 octobre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-050076

Société ELEKTA SAS
Immeuble La Factory
53, avenue Emile Zola
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0165, en date du 13 septembre 2012
Société NUCLETRON, dossier E220001 (autorisation RN-08-09-01) et F530028 (autorisation 07.01223)
Société ELEKTA, dossier E210005 (autorisation CODEP-DTS-2012-055664)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

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, une inspection a eu lieu au sein de la société NUCLETRON, devenue ELEKTA, située à Boulogne-Billancourt (92).

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.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des activités de distribution de sources et d'appareils en contenant à des fins médicales et non médicales de la société NUCLETRON.

Le 4 septembre 2012, jour de l'annonce de l'inspection à la Société NUCLETRON, l'ASN a été informée que cette société avait été dissoute le 26 mars 2012 par décision de son associé unique la société ELEKTA, et que l'ensemble de ses activités avait été reprises en date du 30 avril 2012 par la société ELEKTA.

L'inspection s'est donc déroulée dans les locaux de la société ELEKTA, en présence des responsables. La société ELEKTA détient une autorisation délivrée par l'ASN en cours de validité (dossier E210005),

pour son activité de distribution de sources scellées de Cobalt 60 et d'appareils en contenant ainsi que pour les chargements et déchargements des sources dans ces appareils.

Les inspecteurs ont constaté qu'ELEKTA avait élargi ses activités de distribution par ajout des sources scellées d'Iridium 192 et d'Iode 125, sans autorisation de l'ASN. Ils ont également relevé des points de non-conformité qui nécessitent la mise en place de mesures correctives.

A. Demandes d'actions correctives

➤ régimes des autorisations

Le 26 mars 2012, la société ELEKTA, associé unique de la société NUCLETRON a décidé la dissolution la société NUCLETRON. Elle a repris depuis le 30 avril 2012 la totalité des activités de distribution de sources scellées et d'appareils en contenant et de chargement/déchargement des sources réalisées auparavant par la société NUCLETRON. Cette information n'a été portée à connaissance à l'ASN que le jour de l'annonce de l'inspection de la société NUCLETRON, soit le 4 septembre 2012. Par ailleurs, la réalisation de ces nouvelles activités de distribution par la société ELEKTA n'a fait l'objet d'aucune demande d'autorisation après de l'ASN conformément à l'article R.1333-39 du CSP.

Demande A1 : Je vous demande de vous mettre en conformité par rapport à la réglementation en vigueur et plus particulièrement par rapport aux articles L.1333-4 et R.1333-39 du CSP en déposant auprès de l'ASN, dans un délai d'un mois, une demande d'extension du domaine couvert par votre autorisation E210005 (référéncée CODEP-DTS-2012-055664).

Par ailleurs, la cessation de l'activité nucléaire de la société NUCLETRON n'a pas été portée à connaissance de l'ASN conformément à l'article R.1333-41 du CSP.

Demande A2 : Je vous demande de notifier à l'ASN, la cessation de l'activité de la société NUCLETRON et de décrire les modalités de transfert des activités de distribution à la société ELEKTA, des sources scellées et des appareils en contenant ainsi que le chargement de ces appareils. Vous préciserez également l'organisation mise en place par la société ELEKTA pour assurer la reprise de toutes les sources scellées distribuées par la société NUCLETRON auprès des centres utilisateurs.

➤ Distribution (cession) des sources scellées

Depuis le 30 avril 2012, date du transfert des activités de la société NUCLETRON à la société ELEKTA, les demandes d'enregistrements préalables auprès de l'IRSN de distribution (cession) des sources scellées d'Iridium 192 et d'Iode 125 se sont poursuivies au nom de la société NUCLETRON alors que cette société n'existait plus. A titre d'exemple, entre le 30 avril et le 7 septembre 2012, le fichier national des sources répertorie 60 demandes de livraison et de reprises de sources scellées d'Iridium 192 enregistrées sous le compte de NUCLETRON (dossier E220001), bien que ces activités soient en réalité réalisées par la société ELEKTA.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer du respect du champ couvert par votre autorisation actuelle et de compléter les demandes de fourniture des radionucléides sous forme de sources scellées au nom de votre société, conformément à l'article R.1333-47 du CSP.

A ceci s'ajoute le fait que le titulaire de l'autorisation E220001 a quitté la société NUCLETRON en février 2010 et que, malgré un courrier de l'ASN envoyé le 27 juillet 2011, aucune demande de modification d'autorisation n'a été déposée auprès de l'ASN.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que tout changement de titulaire de votre autorisation s'accompagne d'une demande préalable auprès de l'ASN, conformément à l'article R.1333-39 du CSP.

➤ Relevés trimestriels des cessions et des acquisitions

L'article R.1333-50 du CSP précise qu'un relevé trimestriel des cessions et des acquisitions des sources radioactives est adressé par le fournisseur à l'IRSN dans la forme qui lui est notifiée. Or, depuis 2010, plus aucun relevé trimestriel des cessions et des acquisitions de sources d'Iridium 192 et d'Iode 125 n'a été transmis à l'IRSN.

Demande A5 : Je vous demande de compléter et d'envoyer les relevés trimestriels des cessions et des acquisitions des sources d'Iridium 192 et d'Iode 125 à l'IRSN sous la forme qui vous est notifié par l'IRSN (voir le site de l'IRSN : www.irsn.fr).

➤ Etudes de poste

L'article R.4451-11 du CT précise que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et lors de modifications des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Par ailleurs, lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir et fait définir des objectifs de doses collective et individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste relatives aux opérations de chargement et de déchargement des sources d'Iridium 192 dans les projecteurs de sources n'ont pas été réalisées.

Demande A6 : Je vous demande de réaliser les études de poste des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, lors des opérations de chargement et de déchargement des sources d'Iridium 192 et d'y inclure notamment les doses susceptibles d'être reçues.

➤ Fiche d'exposition

L'article R.4451-57 du CT prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant diverses informations dont la nature du travail accompli, la nature des rayonnements et les périodes d'exposition. Toutefois, aucune fiche d'exposition n'a été établie concernant les opérations relatives au chargement/déchargement des sources d'Iridium 192.

Demande A7 : Je vous demande d'établir pour chaque travailleur concerné une fiche d'exposition incluant les opérations relatives aux chargement/déchargement des sources d'Iridium 192. Une copie des fiches d'exposition devra être remise au médecin du travail.

➤ Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du CT prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Or, aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'a été organisée depuis 5 ans pour le personnel en charge des opérations de chargement/déchargement des sources d'Iridium 192.

Demande A8 : Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnes exposées susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou en zone surveillée conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du CT.

B. Compléments d'informations

➤ Organisation de la distribution

Les procédures relatives à l'organisation des importations, de la distribution et de la reprise des sources scellées sont encore au nom de NUCLETRON et ne font pas l'objet d'une veille réglementaire régulière. Par ailleurs, la procédure relative à la distribution des sources ne décrit pas l'organisation permettant de s'assurer, préalablement à la livraison d'une source que le client est détenteur d'une autorisation appropriée délivrée par l'ASN pour les produits commandés (radionucléides, quantité à livrer, adresse, date de validité..).

Demande B1 : Je vous demande de mettre à jour l'ensemble de votre système documentaire relatif à l'organisation des importations, de la distribution et de la reprise des sources scellées. Vous décrirez par ailleurs l'organisation mise en place permettant de s'assurer que vos clients sont détenteurs d'une autorisation appropriée, délivrée par l'ASN.

➤ Événements significatifs

La déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection et au transport des sources d'Iridium 192 et d'iode 125 ne fait actuellement l'objet d'aucune procédure. Je vous rappelle que conformément à la réglementation et en particulier aux articles L.1333-1 et R.1333-109 du CSP, les événements significatifs doivent être déclarés sans délai à l'ASN. Les guides de déclaration des événements significatifs dans les domaines du nucléaire de proximité et du transport sont téléchargeables sur le site Internet de l'ASN : www.asn.fr.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'organisation retenue pour répondre à cette obligation de déclaration des événements significatifs en application de l'article L.1333-3 du CSP.

➤ Garantie financière

L'article R.1333-53 du CSP stipule qu'avant toute importation, transfert entre pays membre ou distribution de sources scellées, le fournisseur doit être en mesure de présenter la garantie financière prévue à l'article L.1333-7 du CSP. Toutefois, suite au transfert des activités de distribution de la société NUCLETRON à la société ELEKTA, l'attestation de l'acquittement de la garantie financière d'ELEKTA n'a pas fait l'objet d'une mise à jour.

Demande B3 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires auprès de l'association Ressources afin de mettre à jour la garantie financière.

C. Observations

C.1 : Je vous invite à communiquer lors du dépôt de votre demande d'autorisation de distribution de sources scellées d'Iode 125 et d'Iridium 192 et d'appareils en contenant et de chargement/déchargement de ces appareils, les documents suivants relatifs à la distribution des sources scellées :

- l'accord de distribution établi entre l'établissement fournisseur de sources d'Iridium 192 et d'Iode 125 NUCLETRON BV et ELEKTA, précisant notamment les modalités de reprises des sources scellées,
- l'autorisation appropriée de NUCLETRON BV délivrée par l'autorité compétente,
- les autorisations appropriées des fabricants de sources MALLINCKRODT et BEBIG délivrées par les autorités compétentes,
- les accords de distribution établis entre NUCLETRON BV et les fabricants de sources MALLINCKRODT et BEBIG.

C.2 : Je vous invite également à communiquer lors du dépôt de votre dossier de demande les documents suivants relatifs à l'organisation de la radioprotection des travailleurs :

- les lettres de désignations et diplômes des PCR,
- l'organisation du service compétent en radioprotection en précisant les missions et les responsabilités de chaque PCR désignée,
- l'organisation du suivi dosimétrique de vos travailleurs classés (mise en œuvre de la dosimétrie passive et opérationnelle, transmission des résultats de dosimétrie, modalités et fréquences d'accès aux données dosimétriques par les PCR, justification du choix des dosimètres et des seuils d'alarmes des dosimètres opérationnels..).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois suivant la réception du présent courrier. Toutefois, le dossier de demande d'autorisation répondant à la demande A1 de la lettre de suite de l'ASN devra être déposé dans un délai d'un mois suivant la réception du présent courrier. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L125-13 du code de l'environnement, 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources,**

Sylvie RODDE