



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 16 novembre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-059744

VARIAN Medical Systems France
283 rue de la Minière
BP 524
78535 BUC Cedex

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0246 - Dossier E220010 (autorisation 11.02026)
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 dans votre établissement de Buc le 25 octobre 2012.

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 de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation d'utiliser, de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées.

Les inspecteurs de l'ASN ont souligné la bonne articulation entre les différents acteurs de la société en charge des activités opérationnelles, administratives ou commerciales. Les inspecteurs ont par ailleurs noté la rigueur documentaire et l'application effective des procédures mises en place pour votre activité de distribution.

Les inspecteurs de l'ASN ont toutefois relevé des écarts listés ci dessous.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Autorisation de céder des sources radioactives et des appareils en contenant

Une autorisation d'utiliser, de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées vous a été délivrée par l'ASN. Une seconde autorisation encadre l'utilisation d'un accélérateur sur votre site.

Des techniciens étrangers employés par d'autres entités du groupe Varian Medical Systems sont susceptibles d'intervenir en France dans le cadre de l'installation et la maintenance d'appareils contenant des sources radioactives ou d'accélérateurs. Aucune autorisation ne couvre ces activités au titre du code de la santé publique.

Demande A1 : Je vous demande de déposer à l'ASN une demande de modification de votre autorisation pour prendre en compte cette activité. Cette demande pourrait être l'occasion de fusionner vos autorisations actuelles.

B. Compléments d'informations

➤ Vérification préalable à toute livraison de sources radioactives

Tout fournisseur de source radioactive doit s'assurer avant chaque livraison du respect de l'obligation prévue à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Vous avez précisé que cette vérification et l'archivage des copies des autorisations étaient réalisés lors de la première livraison à un client et à l'issue de la péremption de son autorisation. Aucune vérification intermédiaire n'est réalisée.

Demande B1 : Je vous demande de compléter l'organisation mise en place pour vous assurer avant chaque livraison d'une source, que son utilisateur est dûment autorisé.

➤ Conditions de reprise des sources scellées en fin d'utilisation

Dans le cadre de l'engagement de reprise mentionné à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique et conformément aux prescriptions de votre autorisation, les conditions de reprise des sources scellées en fin d'utilisation doivent être précisées et formalisées au plus tard lors de la livraison de chaque source.

Il a été constaté que les conditions de reprise étaient décrites dans les documents remis à vos clients de manière succincte.

Demande B2 : Je vous demande de compléter et de détailler les conditions de reprise pour chacune des sources radioactives que vous distribuez (un exemplaire du document correspondant sera conservé par votre société et un autre remis à l'acquéreur).

➤ Conseiller à la sécurité pour le transport de substances radioactives (CST)

La réglementation du transport de substances radioactives prévoit que les hôpitaux soient exemptés de conseiller à la sécurité pour les matières dangereuses de la classe 7 dans certaines conditions et notamment lorsque le fournisseur des sources a un CST au sein de son personnel.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les noms et coordonnées du CST de votre groupe.

C. Observations

C.1 : L'article R. 4451-69 du code du travail prévoit que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues soient communiqués au travailleur intéressé.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. 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 L. 125-13 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