

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-030706

ELEKTA SAS

19-21 rue du Dôme
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Montrouge, le 4 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 18/05/2026 dans le domaine industriel (utilisation de source radioactive scellée)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2026-0364

N° SIGIS : E210005 (autorisation CODEP-DTS-2024-063531)

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 chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° CODEP-DTS-2024-063531 du 20/11/2024 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société ELEKTA SAS

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 18 mai 2026 lors de votre intervention réalisée dans l'installation de l'hôpital Tenon à Paris. 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'ASNR.

Synthèse 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 [4] d'utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées dans le cadre des activités de déchargement, de chargement et de maintenance des appareils distribués à des fins de curiethérapie (dossier E210005).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation relative à l'utilisation de sources scellées radioactives dans le cadre d'une intervention de déchargement, de maintenance puis de rechargement d'un appareil de curiethérapie contenant une source radioactive scellée chez un client. Les inspecteurs ont notamment pu échanger avec l'intervenant de votre société réalisant cette intervention et avec votre conseiller en radioprotection adjoint.

Les inspecteurs ont apprécié les compétences techniques de l'opérateur ayant réalisé cette maintenance en respectant les grands principes opérationnels de radioprotection, permettant d'optimiser le risque d'exposition pour lui et pour les personnes alentours. Notamment, les inspecteurs ont relevé le port des dosimètres et l'utilisation d'un radiamètre pour contrôler l'ambiance radiologique, l'existence d'une procédure et de check-lists pour la réalisation et la traçabilité des opérations de l'intervention ainsi que l'apposition de la signalisation radioactive sur l'appareil de curiethérapie et sur l'emballage de transfert de la source radioactive scellée usagées.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la coordination de la prévention avec l'entreprise utilisatrice, les modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs et la transmission de l'engagement de reprise de la source radioactive scellée objet du déchargement.

D'autres écarts ne faisant pas l'objet de demandes de réponse mais devant néanmoins être traités ont également été relevés et concernent le suivi de l'exposition externe au moyen d'un dosimètre opérationnel (mise à disposition et seuil d'alarme) pour vos travailleurs.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Coordination de la prévention

Le R.4512-7 du code du travail précise que «Le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans les deux cas suivants : [...]»

2° *Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.* » Les travaux sous rayonnements ionisants figurent dans la liste précitée.

Le I de l'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que «Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. »

L'article R. 4512-2 du code du travail mentionne qu'«Il est procédé, préalablement à l'exécution de l'opération réalisée par une entreprise extérieure, à une inspection commune des lieux de travail, des installations qui s'y trouvent et des matériels éventuellement mis à disposition des entreprises extérieures. »

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'«Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

Le plan de prévention établi entre l'hôpital Tenon et votre société, daté du 31/03/2023, a été signé par délégation par le représentant de la direction concernée de l'hôpital ainsi que par le chef de l'entreprise extérieure ou son représentant qualifié. Cependant, il ne précise pas si les conseillers en radioprotection de l'hôpital Tenon et de votre société ont bien été sollicités ; par ailleurs ces conseillers ne figurent pas dans la liste des participants à l'inspection commune préalable à l'intervention.

Ce même plan de prévention précise qu'il s'agit d'un plan de prévention permanent ce qui n'est pas conforme à la réglementation qui prévoit l'établissement d'un plan de prévention en amont de chaque intervention. Vous avez indiqué que les conditions d'intervention chez un même client n'évoluent *a priori* pas d'une intervention à l'autre et que ces interventions ont lieu plusieurs fois par an.

Demande II.1 : S'assurer, lors de la rédaction de vos plans de prévention, que votre conseiller en radioprotection a été sollicité, notamment pour la participation à l'inspection commune. Transmettre les modalités d'organisation pour la rédaction des prochains plans de prévention.

Demande II.2 : Mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les plans de prévention établis entre les entreprises utilisatrices et votre société sont renouvelés (ou revus avec date de mise à jour) *a minima* annuellement, les conditions d'intervention étant sensiblement reproductibles d'une intervention à l'autre au cours d'une même année. Transmettre les modalités mises en place à cet effet.

Modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que « *Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet, ainsi qu'à sa dose efficace.*

Le travailleur peut, le cas échéant, solliciter le gestionnaire du système, le médecin du travail ou le conseiller en radioprotection. Ce dernier ne peut communiquer que les résultats auxquels il a accès. »

Lors de l'inspection, votre intervenant a indiqué ne pas avoir d'informations concernant les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet, et la dose efficace qu'il reçoit, contrairement à ce qui est attendu par l'article précité.

Demande II.3 : Communiquer aux intervenants de votre société les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont ils font l'objet, ainsi que les doses efficaces reçues. Transmettre les modalités retenues pour cette communication.

Engagement de reprise

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que « *Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant. Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant que celle-ci n'a pas été reprise. »*

Suite à l'inspection, la transmission du document formalisant votre engagement de reprise de la source radioactive scellée référencée 136.147 et de numéro de série D85F7738 faisant l'objet du chargement lors de l'intervention vous a été demandée. En réponse, vous avez fourni le formulaire « *fourniture de radionucléides en sources scellées* » visé par l'Unité d'Expertise de Sources de l'ASNR. Cependant, la partie « *engagement de reprise de source* » de ce formulaire n'est pas suffisant car elle ne précise pas les conditions de la reprise, incluant les frais afférents, définies entre votre société et votre client au moment de la cession de la source, comme attendu par l'article ci-dessus.

Demande II.4 : Transmette le document précisant les conditions de reprise définies au moment de la cession de la source radioactive scellée référencée 136.147 et de numéro de série D85F7738 et justifier que ces conditions ont été communiquées à l'acquéreur.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Suivi de l'exposition externe au moyen d'un dosimètre opérationnel

Constat d'écart III.1 : L'article 18 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que « *Sans préjudice des dispositions de l'article 16, lorsqu'un accord a été conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels en application de l'article R. 4513-12 du code du travail, cet accord précise les modalités selon lesquelles les résultats de la dosimétrie concernées sont communiqués au conseiller en radioprotection de l'entreprise extérieure. »*

Le plan de prévention établi entre l'hôpital Tenon et votre société précise qu'« *A titre exceptionnel (en cas de panne du dosimètre opérationnel de la société intervenante) un dosimètre opérationnel pourra être prêté à l'intervenant, le temps de l'opération, s'il effectue une opération nécessitant le port de ce dosimètre* ». Néanmoins, il ne précise pas les modalités selon lesquelles les résultats de la dosimétrie seront communiqués à votre conseiller en radioprotection.

Pour les plans de prévention établis avec votre société et prévoyant un accord de mise à disposition de dosimètres opérationnels, il vous appartient, en lien avec l'entreprise utilisatrice, de vous assurer que les modalités de communication des résultats de cette dosimétrie sont bien définies.

Constat d'écart III.2 : Le 3.1 de l'annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que « *Le dosimètre opérationnel doit permettre de mesurer en temps réel la dose reçue par les travailleurs. Il doit être muni de dispositifs d'alarme visuels ou*

sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération. Le dosimètre opérationnel affiche en continu la dose reçue par le travailleur. »

Lors de l'inspection, l'alarme du dosimètre opérationnel de votre intervenant s'est déclenchée en début d'opération, sans *a priori* correspondre à une dose (intégrée ou en débit d'équivalent de dose) nécessitant pourtant de l'alerter. Votre intervenant a indiqué que son dosimètre opérationnel n'était pas celui habituel mais un de prêt et qu'il ne connaissait donc pas les seuils d'alarme associés.

Il vous appartient de vous assurer que les seuils d'alarme (en dose intégrée ou en débit d'équivalent de dose) des dosimètres opérationnels que vous mettez à disposition de vos intervenants (incluant ceux de prêt) soient correctement définis et communiqués à vos intervenants.

*
* * *

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE