



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 février 2020

CODEP-LIL-2020-012609

Monsieur le Directeur
VETOTECH
Avenue Paul Langevin
59650 VILLENEUVE D'ASCQ

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0417** du **21 janvier 2020**
Activité vétérinaire / Autorisation CODEP-LIL-2019-026337 du 14 juin 2019
Thème : "Sécurité des sources et radioprotection des travailleurs en curiethérapie vétérinaire"

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166 ainsi que la section 8 du chapitre III du titre II du livre III
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 janvier 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

La présente lettre de suite est complétée par le courrier référencé CODEP-LIL-2020-012623.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette visite d'inspection a concerné l'activité vétérinaire de curiethérapie.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la clinique, la conseillère en radioprotection ainsi qu'une personne d'une société prestataire en radioprotection.

Par ailleurs, une visite des installations de curiethérapie et, plus globalement, des locaux de VETOTECH s'est déroulée dans de bonnes conditions.

Une formation à la radioprotection des travailleurs de qualité a été dispensée.

Cependant, il a également été constaté des écarts, à traiter prioritairement et qui feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN détaillés dans les demandes suivantes :

- Demande A1 : conditions d'accès aux sources scellées de haute activité,
- Demande A2 : modification des évaluations individuelles pour tenir compte du plan d'urgence,
- Demande A3 : exercice de mise en situation (plan d'urgence),
- Demande A4 : formation renforcée.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- Demande A5 : inventaire IRSN à transmettre,
- Demande A6 : conseils en radioprotection à recenser,
- Demande A7 : évaluations individuelles à modifier.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conditions d'accès aux sources scellées de haute activité

Conformément à l'article R.1333-148 du code de la santé publique,

"I. L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.

L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.

Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.

II. On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement. Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire".

Conformément à l'article R.1333-150 du code de la santé publique, *"avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R.1333-148, le responsable de l'activité nucléaire :*

1° vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance ;

2° peut demander par écrit l'avis du ministre de l'intérieur ou de l'autorité désignée par le ministre de la défense pour les activités relevant de ce dernier. Cet avis est précédé de l'enquête administrative, mentionnée à l'article L.1333-11 du présent code et à l'article L.114-1 du code de la sécurité intérieure.

Elle est destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec l'accès à des sources de rayonnements ionisants, à leur convoyage ou à l'accès à des informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance".

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas, à ce jour, délivré les autorisations d'accès aux sources prévues par la réglementation.

Demande A1

Je vous demande de délivrer, après avoir réalisé les vérifications prévues par la réglementation, des autorisations nominatives et écrites aux personnes devant avoir accès aux sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, à leur convoyage, ou aux informations portant sur les moyens ou mesures de protection mis en œuvre contre les actes de malveillance.

La réponse à cette demande devra être réalisée avec un retour sous pli séparé.

Plan d'urgence

Conformément au II de l'article R.1333-15 du code de la santé publique, "dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L.1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence".

Les documents faisant office de plan d'urgence sont les documents suivants : "Procédure en cas de perte ou de vol d'une source scellée ou non scellée", "procédure après incendie et incident liés à l'eau" et procédure "risques radiologiques / règles de sécurité à respecter pour tout travailleur intervenant en curiethérapie".

Cette dernière prévoit les actions suivantes en cas de situation anormale (non rétractation de la source) :

- Actionner la rétractation forcée d'urgence à l'aide du bouton coup de poing rouge ;
- Evacuation de l'animal (appelé dans la procédure "le patient") ;
- Débranchement ou coupure des câbles à l'aide d'une pince coupante ;
- Remise de la source dans le château de plomb.

Les dispositions retenues amènent les commentaires suivants :

- Toute exposition prévisible doit être évaluée pour chacun des intervenants dans leur évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- Cette exposition du travailleur doit être justifiée (et proportionnée au bénéfice recherché) ;
- Les modalités exactes d'opérations doivent être définies et les moyens de protection éventuellement nécessaires doivent être recherchés et prévus ;
- Des exercices réguliers de mise en situation doivent être pratiqués afin de vérifier la faisabilité des dispositions retenues (et éventuellement de modifier ces dispositions).

Demande A2

Je vous demande, pour chaque intervenant, d'évaluer son exposition potentielle lors de cette intervention en situation dégradée et d'indiquer si des mesures de protection complémentaires sont éventuellement nécessaires.

Demande A3

Je vous demande de réaliser des exercices réguliers en l'absence de sortie de la source scellée de sa protection pour vérifier que les dispositions retenues sont réalisables et prennent bien en compte les commentaires rappelés ci-dessus. Je vous demande de me fournir le compte rendu de premier exercice réalisé.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

"I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

[...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

[...]

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont constaté que si les travailleurs ont bien reçu une formation à la radioprotection des travailleurs, cette formation n'est pas la formation renforcée telle que prévue ci-dessus (cette formation devra notamment intégrer les dispositions retenues en situation exceptionnelle).

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs concernés bénéficient d'une formation renforcée liée à la détention de sources scellées de haute activité.

Inventaire des sources et transmission à l'IRSN

Conformément à l'article R.1333-158 du code de la santé publique,

"I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L.1333-8 ou L.1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas".

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN.

Demande A5

Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement, au moins une fois par an. Vous me transmettez le justificatif de cet envoi.

Organisation de la radioprotection - Conseils en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection".*

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail,

"I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L.4612-16.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R.1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R.4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet".

Les inspecteurs ont demandé au conseiller en radioprotection de leur fournir la liste des derniers conseils en radioprotection fournis à l'employeur. Aucun conseil écrit n'a pu être fourni.

Demande A6

Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour permettre la consultation, pour une période d'au moins 10 ans, des conseils fournis par le conseiller en radioprotection.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-53 du code du travail précise : "Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir dans les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Dans l'évaluation individuelle présentée dénommée "brachythérapie", les inspecteurs ont constaté que :

- L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, réalisée pour l'exposition du conseiller en radioprotection, n'intégrait pas la dose reçue et spécifique à sa mission de radioprotection.
- Il y a une erreur d'unité : l'exposition annuelle calculée doit être lue en μS et non en mS comme cela est indiqué.

Demande A7

Je vous demande de compléter les évaluations individuelles en tenant compte des remarques précitées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C1 - Prise en compte de la mobilité de la SSHA

J'attire votre attention sur le fait qu'en curiethérapie, un projecteur HDR avec une activité qui devrait le classer en catégorie C peut être classé en catégorie B du fait de sa mobilité. Si ce projecteur était fixé au mur, par exemple, il perdrait de sa mobilité et pourrait être classé en catégorie C. Si cette disposition devait être retenue, la résistance du (des) dispositif(s) de fixation est à justifier.

C2 - Information du SDIS

Je vous invite à informer le SDIS du Nord de la présence de votre SSHA afin qu'il puisse adapter son action lors d'un incendie à cette présence. Je vous invite à leur mentionner le caractère sensible lié à la localisation précise de la source.

C3 —Actualisation d'une procédure

L'ASN ne dispose plus de fax, je vous invite donc à actualiser la "Procédure en cas de perte ou de vol d'une source scellée ou non scellée".

C4 - Femmes enceintes ou allaitantes

Aucune disposition particulière de radioprotection n'est prévue en cas de déclaration d'état de grossesse d'une femme enceinte salariée.

Je vous invite à prévoir à l'avance les dispositions à retenir (ou l'absence de dispositions à retenir) pour les cas de grossesse des personnes dans votre installation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY