

Bordeaux, le 2 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-041260

**Clinique vétérinaire ALLIANCE**  
**8 Boulevard Godart**  
**33300 BORDEAUX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0087 du 11 septembre 2019  
Curiethérapie et radiologie vétérinaire - Dossier T330561

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
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 a eu lieu le 11 septembre 2019 au sein de la clinique vétérinaire ALLIANCE.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique vétérinaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'une source scellée à des fins de curiethérapie, d'un scanographe et de générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles de radiodiagnostic et du bunker dans lequel la source scellée est détenue et utilisée.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'attestation de formation et la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- le suivi médical des travailleurs salariés exposés ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des personnes exposées aux rayonnements ionisants, sauf pour ce qui concerne les modalités d'entreposage des dosimètres passifs ;
- l'installation de curiethérapie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence de nombreux écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'inventaire 2019 des sources de rayonnements détenues ;
- le plan d'urgence interne (PUI) et la gestion des situations d'urgence ;

- la coordination de la radioprotection ;
- le document unique d'évaluation des risques ;
- l'évaluation des risques et le classement du personnel ;
- les plans de zonage des quatre installations dans lesquelles des sources de rayonnements ionisants sont utilisées ;
- la formation à la radioprotection des salariés et non-salariés exposés ;
- les évaluations individuelles des risques ;
- le suivi médical des travailleurs non-salariés exposés ;
- la conformité des générateurs électriques à rayons X ;
- la conformité de l'installation de radiodiagnostic dentaire ;
- les consignes de sécurité affichées ;
- l'appropriation des rapports de contrôle externe de radioprotection ;
- le programme des vérifications techniques et les rapports des vérifications techniques associés (périodicité et contenu) ;
- l'étalonnage des appareils de mesures ;
- les dispositions prévues par l'ADR<sup>1</sup> relatives à la réception et à l'expédition de la source scellée de curiethérapie, ainsi qu'au système de management associé ;
- le protocole de sécurité applicable aux opérations de chargement et déchargement des colis de substance radioactives ;
- l'organisation de la radioprotection en l'absence du correspondant en radioprotection ;
- les contrôles des équipements de protection individuelle.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Gestion des sources - Inventaire**

*« 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 2019 des sources de rayonnements ionisants détenues par la clinique vétérinaire ALLIANCE n'avait pas été transmis à l'IRSN.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN un inventaire des sources détenues par la clinique vétérinaire ALLIANCE au moins une fois par an.**

### **A.2. Plan d'urgence interne - Gestion des situations d'urgence**

*« Article R. 1333-15 du code de la santé publique - II.- 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. »*

*« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> - Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. »*

<sup>1</sup> Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

*« Article 14 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les articles 6 à 11 de la présente décision ne s'appliquent pas aux appareils utilisés pour la radiographie endobuccale des domaines dentaire et vétérinaire, ainsi qu'aux appareils utilisés pour la mammographie et pour l'ostéodensitométrie du domaine médical. »*

Les inspecteurs ont constaté que votre plan d'urgence interne (PUI) identifiait certaines situations d'urgence telles que le blocage de la source de curiethérapie en dehors de son projecteur mais devait être complété afin d'être complètement opérationnel.

Les inspecteurs ont également constaté que vous laissez à demeure les clés de déverrouillage des dispositifs d'arrêt d'urgence des appareils générant des rayonnements ionisants. En conséquence, le déverrouillage d'un bouton d'arrêt d'urgence pourrait intervenir sans information du conseiller en radioprotection sur une situation dégradée.

**Demande A2 : L'ASN vous demande d'établir un plan d'urgence interne, daté et signé, qui comprendra en particulier :**

- **une présentation générale de l'activité, des installations (plans, signalisations, dispositifs de sécurité et d'alarme) et des matériels (projecteur contenant la source radioactive, emballage pour l'entreposage des sources non utilisées, etc.) ;**
- **des fiches réflexes précisant la conduite à tenir en situation incidentelle touchant à l'installation de curiethérapie (perte de maîtrise de la source lors du chargement et/ou déchargement, impossibilité de rentrer la source dans son projecteur, dysfonctionnement dû à la défaillance du système de sécurité, personne enfermée dans l'installation, détérioration de la source ou du projecteur, incendie, inondation ou explosion dans l'installation, perte, vol, acte de malveillance, etc.) ;**
- **les moyens matériels et humains prévus, ainsi qu'un prévisionnel dosimétrique pour chaque situation ;**
- **les coordonnées de l'ASN (numéro vert).**

L'ASN vous demande également de mettre en place une gestion des clés de déverrouillage des boutons d'arrêt d'urgence pour l'information du conseiller en radioprotection en situation dégradée.

### **A.3. Sécurité des sources contre les actes de malveillance**

*« Art. R. 1333-147 du code de la santé publique - Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. Un arrêté des ministres chargés de l'énergie ou de la défense peut préciser les modalités d'application de la présente section en matière de protection contre les actes de malveillance. Cet arrêté peut prévoir des mesures de confidentialité pour protéger des informations sensibles. »*

*« Art. R. 1333-148.-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. »*

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs ne disposant pas d'une autorisation d'accès nominative et écrite entraient dans le bunker contenant l'appareil de curiethérapie pour y récupérer ou y déposer du matériel chirurgical sans lien avec l'activité de curiethérapie.

En outre, il a été précisé aux inspecteurs que la clé placée sur le projecteur de curiethérapie restait en permanence sur le projecteur. Vous avez toutefois précisé que la manipulation de cette clé n'était pas suffisante pour mettre en service l'appareil.

**Demande A3 : L'ASN vous demande :**

- **d'interdire l'entreposage de matériel chirurgical sans lien avec l'activité de curiethérapie dans le bunker de radiothérapie ;**
- **d'établir une procédure de gestion des clés placées sur la porte et sur le projecteur de curiethérapie ;**
- **de délivrer des autorisations nominatives et écrites aux personnes ayant accès au bunker conformément à la réglementation relative aux sources scellées de haute activité.**

#### **A.4. Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*« Article L4451-1 du code du travail – Les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris les travailleurs indépendants et les employeurs, exposés aux rayonnements ionisants sont fixés dans le respect des principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, sans préjudice des principes de prévention prévus à l'article L. 4121-2 du présent code »*

*« Art. R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »*

*« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - 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. 4515-1 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.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »*

*II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non-salariés de la clinique (cogérants de la clinique vétérinaire et vétérinaires libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions en salle de radiodiagnostic vétérinaire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail. Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les vétérinaires libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel d'entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

#### **Demande A4 : L'ASN vous demande :**

- **pour les vétérinaires libéraux et toutes entreprises extérieures, d'établir des plans de prévention qui permettront de définir les obligations des parties en matière de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants (mise à disposition des dosimètres, suivi médical, formation à la radioprotection...)** ;
- **pour les co-gérants de la clinique, de veiller à faire respecter les dispositions du code du travail.**

#### **A.5. Document unique d'évaluation des risques**

*« Article L4124-3 du code du travail - L'employeur, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des procédés de fabrication, des équipements de travail, des substances ou préparations chimiques, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Cette évaluation des risques tient compte de l'impact différencié de l'exposition au risque en fonction du sexe.*

*À la suite de cette évaluation, l'employeur met en œuvre les actions de prévention ainsi que les méthodes de travail et de production garantissant un meilleur niveau de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs. Il intègre ces actions et ces méthodes dans l'ensemble des activités de l'établissement et à tous les niveaux de l'encadrement.*

*Lorsque les documents prévus par les dispositions réglementaires prises pour l'application du présent article doivent faire l'objet d'une mise à jour, celle-ci peut être moins fréquente dans les entreprises de moins de onze salariés, sous réserve que soit garanti un niveau équivalent de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État après avis des organisations professionnelles concernées.»*

« Article R4121-1 du code du travail - L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques. »

« Article L4451-1 du code du travail – Les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris les travailleurs indépendants et les employeurs, exposés aux rayonnements ionisants sont fixés dans le respect des principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, sans préjudice des principes de prévention prévus à l'article L. 4121-2 du présent code »

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

Le document unique d'évaluation des risques n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que ce document aurait été rédigé par le responsable des ressources humaines de la clinique vétérinaire et qu'une mise à jour était actuellement en cours.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de lui transmettre la dernière version du document unique d'évaluation des risques mentionnant l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel de la clinique vétérinaire. L'évaluation du niveau d'exposition au radon devra également y être mentionnée.

#### A.6. Plan de zonage

« Article R4451-23 du code du travail - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> - I.- Afin de délimiter les zones mentionnées [...], l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II.- Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III.- L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. »

---

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

« Paragraphe IV dispositions applicables aux installations fixes - Circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008<sup>4</sup> - [...] Lorsque les niveaux d'exposition sont tels qu'ils nécessitent la délimitation de zones spécialement réglementées jaune et orange, la délimitation doit être renforcée et adaptée au risque encouru. Les équipements mis en place à des fins de délimitation doivent être dimensionnés de telle sorte qu'ils puissent prévenir tout franchissement fortuit. Pour ces zones, la délimitation par les parois du local ou du lieu de travail sera privilégiée. »

« Annexe 2 à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>5</sup> - Informations devant figurer sur le plan du local de travail :

Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) L'échelle du plan ;
- b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12. »

Les inspecteurs ont constaté que les documents décrivant la démarche d'évaluation des risques mise en œuvre ne concluaient pas sur le zonage des locaux. L'ASN vous rappelle que lorsque les niveaux d'exposition conduisent à une zone spécialement réglementée jaune ou orange, la délimitation de ces zones par les parois du local doit être privilégiée.

Les plans de zonage des installations utilisant des rayonnements ionisants n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande d'établir et d'afficher un plan pour chaque installation utilisant une source de rayonnements ionisants. Ce plan indiquera le zonage défini dans l'évaluation des risques et l'ensemble des dispositifs de sécurité installés dans chacune des installations. Vous lui transmettez ces plans et des preuves de leur affichage effectif dans vos installations.

#### **A.7. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès**

« Annexe 2 des prescriptions particulières applicables à votre autorisation CODEP-BDX-2018-047965 datée du 8 octobre 2018<sup>6</sup> – Les consignes de sécurité sont vérifiées par la personne compétente en radioprotection et sont affichées dans tous les lieux où sont détenues ou utilisées les sources radioactives, appareils en contenant ou les appareils électriques émettant des rayons X. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire »

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité n'étaient pas en adéquation avec les évaluations des risques présentées.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de mettre à jour vos consignes de sécurité.

#### **A.8. Information et formation réglementaire du personnel**

« 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 ; [...]

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 :

---

<sup>4</sup> Circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatifs aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenue de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont apposées.

<sup>5</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

<sup>6</sup> Décision n° CODEP-BDX-2018-047965 du 8 octobre 2018 portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la SELARL VETERINAIRE ALLIANCE pour son établissement de Bordeaux.

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 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.»

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs un bilan des formations ou informations à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, ainsi que le support de cours utilisé.

Les inspecteurs ont constaté également qu'aucune information relative à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte de contrôle de la source scellée de haute activité n'avait été dispensée aux personnes susceptibles d'intervenir en situation d'exposition d'urgence.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous transmettez à l'ASN le support de cours utilisé et le document traçant le suivi des formations des personnes concernées. Vous transmettez les mêmes informations pour la formation relative à la sûreté qui pourra se faire en lien avec le fournisseur du projecteur de curiethérapie.**

#### **A.9. Évaluation des risques au niveau des extrémités et classement du personnel**

« Article R4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre »

« Article R4451-15 du code du travail - I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination superficielle. »

Lors de l'inspection de l'ASN du 5 juin 2018, vous aviez indiqué aux inspecteurs qu'un dosimètre passif d'extrémité serait attribué à un docteur vétérinaire effectuant de nombreux actes sous rayonnements ionisants. Or, l'analyse et l'exploitation des résultats de cette dosimétrie n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de lui transmettre :**

- les résultats de la dosimétrie d'extrémités pour toutes les périodes de port ;
- les conclusions de l'analyse des résultats dosimétriques concernant le classement du docteur vétérinaire concerné.

**A.10. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, congnée 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 sur 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 4o 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. »*

*« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

*« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

*1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles du risque d'exposition aux rayonnements ionisants n'étaient pas réalisées pour toutes les personnes concernées. Par ailleurs, les évaluations présentées aux inspecteurs étaient partielles et insuffisamment détaillées. Les visas de l'intéressé, du correspondant en radioprotection et du chef de l'établissement, ainsi que la date de rédaction n'étaient pas apposés sur ces documents. Les principales informations manquantes portent sur :

- les autres nuisances ou risques associés au poste de travail ;
- les missions de correspondant en radioprotection pour l'évaluation individuelle du conseiller en radioprotection ;
- l'éventuel risque radon pour l'ensemble du personnel de la clinique vétérinaire ;
- les prévisionnels dosimétriques par activité et totales.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de :**

- réviser les évaluations individuelles des risques des personnes exposées en mentionnant l'ensemble des activités auxquelles elles participent. En fonction du résultat, vous confirmerez ou modifierez le classement des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants ;
- transmettre l'ensemble des évaluations individuelles des risques à votre service de santé au travail ;
- transmettre l'ensemble des évaluations individuelles des risques des personnes concernées à l'ASN ainsi que l'accusé de réception de votre service de santé au travail.

### **A.11. Suivi de l'état de santé des personnes exposées aux rayonnements ionisants**

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs non-salariés de la clinique utilisant les appareils électriques générateurs de rayons X n'étaient pas suivis médicalement.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs non-salariés qui manipulent les appareils électriques générateurs de rayons X de la clinique vétérinaire soient suivis médicalement. Vous communiquerez à l'ASN un bilan complet des visites médicales d'aptitude du personnel concerné.**

### **A.12. Surveillance de l'exposition individuelle des personnes exposées aux rayonnements ionisants**

« Annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants - Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

N.B. : Article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscit é restent en vigueur.

« R4451-67 du code du travail – Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.»

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs des vétérinaires sont conservés en permanence sur les blouses.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le personnel de la clinique vétérinaire n'avait pas connaissance de ses résultats dosimétriques.

**Demande A12 : L'ASN vous demande de veiller :**

- à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un même emplacement accessible à tous les opérateurs et à l'abri de toutes sources de rayonnements ionisants ;
- à ce que les porteurs de dosimètres puissent avoir accès à leurs résultats dosimétriques.

Par ailleurs, vous transmettez à l'ASN les résultats des dosimètres (opérationnels et passifs) des douze derniers mois.

### **A.13. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement**

« L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0192<sup>7</sup> de l'ASN du 22 juillet 2010 précise le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ».

« Article R. 4451-26 du code du travail – I- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. »

Le document établissant la conformité à la norme NF C 74-100 de l'appareil à rayons référencé VET-TECH 300HF G3 X n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation sur l'appareil à rayons X référencé X-MIND DC.

**Demande A13 : L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat de conformité à la norme NF C 74 100 de l'appareil à rayons X référencé VET-TECH 300HF G3 et d'apposer sur l'appareil à rayons X référencé X-MIND DC un trisecteur noir sur fond jaune.**

### **A.14. Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591<sup>8</sup>.**

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN – [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus au titre II et III ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. [...] »

Il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, relatif à la conformité de l'installation de radiodiagnostic dentaire utilisant l'appareil à rayons X référencé X-MIND DC.

**Demande A14 : L'ASN vous demande de lui fournir le rapport technique de l'installation de radiodiagnostic dentaire.**

### **A.15. Vérifications techniques – Programme**

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>9</sup> - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

<sup>7</sup> Décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

<sup>8</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

<sup>9</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

*Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des vérifications techniques. Par ailleurs, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les rapports des contrôles internes et le dernier rapport de contrôle externe de l'installation de scanographie.

**Demande A15 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications techniques applicables soient réalisées sur vos installations selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous rédigerez et transmettez à l'ASN un programme de l'ensemble des vérifications techniques applicables à vos installations.**

**Vous transmettez également à l'ASN, les derniers rapports de contrôles internes et de contrôles externes. Enfin, vous mettez en place une organisation permettant d'assurer le suivi des actions correctives aux écarts identifiés dans les rapports des contrôles précités.**

#### **A.16. Vérification et étalonnage des appareils de mesures**

*« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 [Tableau no 4 : Périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail et à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique]*

*N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité»*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de certificat d'étalonnage et de vérification du détecteur placé dans la salle de curiethérapie.

**Demande A16 : L'ASN vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.**

#### **A.17. Réception des sources scellées**

*« Article R. 4451-40 du code du travail - I. - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*

*II. - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

*II. - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.*

*« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la*

*publication décret précité. »*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de document traçant les vérifications initiales effectuées à la réception des sources scellées de haute activité utilisées pour le rechargement de l'appareil de curiethérapie.

**Demande A17 : L'ASN vous demande de faire effectuer une vérification initiale de l'appareil de curiethérapie après rechargement. Vous transmettez à l'ASN les dispositions retenues, la mise à jour de vos documents d'organisation et le dernier document établi à la réception de la prochaine source scellée reçue par votre établissement.**

#### **A.18. Système de management – Transport des sources**

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR dispose que « *un système de management [...] doit être établi et appliqué pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

L'ASN a mis en ligne sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 présentant les exigences minimales en matière de système de management. Le système de management doit prendre en compte *a minima* :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de système de management établi pour les colis et les opérations de transport de matière radioactive.

**Demande A18 : L'ASN vous demande d'établir et de formaliser le système de management mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR en tenant compte des recommandations du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0. Ce document pourra, pour certains points, renvoyer aux procédures et modes opératoires en vigueur.**

#### **A.19. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives**

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires* ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis.

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de document précisant les vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives. Vous avez indiqué procéder seulement à un contrôle visuel de l'intégrité des colis.

**Demande A19 : L'ASN vous demande :**

- **d'établir un document décrivant les vérifications réalisées à la réception des colis de substances radioactives ;**
- **de tracer de façon systématique les résultats des contrôles de l'intégrité des colis de substances radioactives ;**

- **mettre en place les mesures nécessaires pour garantir la réalisation systématique des contrôles administratifs des colis qui sont prescrits par l'ADR. Les résultats de ces contrôles devront être tracés.**

#### **A.20. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives**

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de document précisant les vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives.

#### **Demande A20 : L'ASN vous demande :**

- **d'établir un document décrivant les vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives ;**
- **de tracer de façon systématique les résultats des contrôles de l'intégrité des colis de substances radioactives ;**
- **mettre en place les mesures nécessaires pour garantir la réalisation systématique des contrôles administratifs des colis qui sont prescrits par l'ADR. Les résultats de ces contrôles devront être tracés.**

#### **A.21. Protocole de sécurité**

*« Article R. 4515-4 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.*

*Article R. 4515-5 du code du travail – Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.*

*Article R. 4515-6 du code du travail – Pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :*

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

*Article R. 4515-7 du code du travail – Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :*

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses*

*Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.*

*Article R. 4515-7 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole de sécurité pour les opérations de chargement et de déchargement des colis de substance radioactives.

**Demande A21 :** L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité pour les futures opérations de chargement et déchargement des colis de substance radioactives. Vous lui transmettez ce document.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Rapport de contrôle externe**

Les inspecteurs ont relevé des erreurs dans les rapports du contrôle externe établis les 16 avril 2019 et 20 mars 2018 par votre organisme agréé pour l'installation de curiethérapie. Vous n'aviez pas détecté ces erreurs qui portaient notamment et respectivement sur la situation réglementaire de votre établissement et sur la disponibilité d'un détecteur de rayonnements ionisants.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de vous approprier les rapports des vérifications techniques établis par vos organismes agréés et d'en demander des corrections si cela s'avère nécessaire. Vous transmettez à l'ASN la version corrigée du dernier rapport réalisé par votre organisme agréé pour votre installation de curiethérapie.

### **B.2. Organisation de la radioprotection – Conseiller en radioprotection**

*« Article R. 4451-118 - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »*

Le conseiller en radioprotection (CRP) est un des cogérants de la clinique vétérinaire. Il est également vétérinaire en charge de la curiethérapie. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspecteurs ont constaté que le temps consacré par le CRP à sa mission était insuffisant. Ils ont constaté par ailleurs que le temps consacré à la radioprotection ne correspondait pas à une plage de travail fixe de son emploi du temps, mais était le plus souvent fragmenté, ce qui entraîne une perte d'efficacité. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'en cas d'absence du conseiller en radioprotection, aucune organisation de la radioprotection n'était prévue.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de réfléchir à l'optimisation des moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions. Vous définirez également les moyens dévolus et les règles à appliquer en cas d'absence du conseiller en radioprotection.

### **B.3. Équipements de protection individuelle**

*« Art. 23 – I. de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>10</sup> – Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés au II de l'article R. 231-85 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. [...] »*

*« Art R. 4323-101 du code du travail – Le résultat des vérifications périodiques est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L ; 4711-5 ».*

*N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.*

Les inspecteurs ont constaté que la vérification des équipements de protection individuels (EPI) de type tabliers, protèges thyroïde et gants en plomb était réalisée de façon aléatoire et non formalisée.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de :

- définir les modalités de contrôles des EPI ;

---

<sup>10</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

- assurer une vérification périodique de l'ensemble des EPI détenus ;
- assurer une traçabilité des contrôles.

Par ailleurs, vous vous assurerez de la suffisance des équipements de protection individuelle en fonction du nombre de personnes intervenant.

### **C. Observation**

Sans objet

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

**J'attire votre attention sur la durée de validité de votre autorisation CODEP-BDX-2018-042811 datée du 27 août 2018 qui a été ramenée au 31 décembre 2019. Cette durée de validité est motivée par les compléments d'informations attendus à la suite des inspections de l'ASN des 5 juin 2018 et 11 septembre 2019.**

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](http://www.asn.fr)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

