

Paris, le 4 mai 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-021914

Centre Anticancéreux Vétérinaire
7, avenue du Général de Gaulle
94700 MAISONS ALFORT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : accélérateur de particules
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1102

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de votre service de radiothérapie vétérinaire, le 17 avril 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 avril 2012 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs dans le service de radiothérapie vétérinaire. A ce titre, les principaux aspects de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordés. Une visite du service et des salles attenantes a également été effectuée. Il a été constaté une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs ainsi qu'une implication sérieuse de la personne compétente en radioprotection (PCR). De plus le responsable de la radiothérapie et titulaire de l'autorisation a été présent à l'inspection et à la restitution. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté une nette amélioration de la radioprotection par rapport à l'inspection précédente en date du 25 août 2009. Cependant des manques et des écarts ont été identifiés par les inspecteurs, ils devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations notamment en ce qui concerne la formalisation et l'enregistrement des actions de radioprotection mises en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

- **Instruments de mesures : gestion des étalonnages, de la maintenance des appareils de mesures et contrôles internes**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôles de radioprotection, les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois doivent être contrôlés.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'appareil de mesure de référence 0222 a bénéficié d'un contrôle annuel le 20 janvier 2010, il y a plus d'un an.

De plus, l'appareil de mesure de référence F7011563/6091 qui a été acheté l'année dernière doit bénéficier d'un contrôle annuel cette année.

- A.1. Je 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.**

Lorsque les instruments de mesures ne sont pas utilisés depuis plus d'un mois, aucune action n'est prévue pour les contrôler avant leur utilisation.

- A.2. Je vous demande de me confirmer qu'un contrôle des instruments de mesures qui ne sont pas utilisés depuis plus d'un mois sera mis en œuvre. Je vous demande de formaliser l'action corrective retenue.**

- **Contrôles de radioprotection des zones attenantes**

Conformément à l'article 5 de l'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, le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence de contrôles techniques d'ambiance mensuels des pièces attenantes (notamment l'espace de travail où les animaux sont placés en attente de soins). Ce contrôle n'est en effet réalisé qu'une fois par an lors du contrôle technique externe.

- A.3. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques d'ambiance mensuels des pièces attenantes et de mettre à jour votre programme des contrôles techniques de radioprotection afin d'y intégrer les zones attenantes.**

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Aucune fiche d'exposition n'a été rédigée et cette remarque a déjà été émise lors de la dernière inspection de votre centre le 25 août 2009 (cf. lettre de suite de cette inspection en date du 8 septembre 2009 et de référence Dép-Paris-n°2186-2009)

Je vous rappelle que pour chaque travailleur une fiche d'exposition doit comprendre au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les travailleurs doivent être informés de l'existence de leur fiche d'exposition et doivent avoir accès à cette dernière.

- A.4. Je vous demande d'élaborer des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de les transmettre au médecin du travail.**

- **Carte de suivi médical remise par le médecin du travail**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tous les travailleurs de catégorie A ou B.

Aucune carte de suivi médical n'a été remise par le médecin du travail.

- A.5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Un inventaire des sources est transmis à l'IRSN chaque année, mais il ne prend pas en compte l'accélérateur de particules.

- A.6. Je vous demande de transmettre chaque année à l'IRSN l'inventaire actualisé de toutes les sources détenues au sein de votre établissement.**

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de

reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la zone rouge n'est pas délimitée par les parois du local concerné.

**A.7. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques relative à l'accélérateur.
Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

▪ **Norme NFM 62-105**

Conformément aux prescriptions particulières applicables dans le cadre de la détention/utilisation des générateurs de rayonnements ionisants de l'autorisation de référence T940624 (cf. p.11) délivrée le 28 février 2011 par le courrier de référence CODEP-PRS-2011-012465, les installations dans lesquelles sont utilisés les accélérateurs de particules sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NFM62-105, ou à des dispositions équivalentes.

Lumière orange

Plus particulièrement le point 9.3 (Signalisations lumineuses) de la norme NFM62-105 précise que les autorisations d'accès sont matérialisées par une triple signalisation : le premier signal fixe de couleur verte autorise l'accès aux zones réglementées ; le deuxième signal de couleur orange doit être commandé par l'autorisation d'établissement du champ de l'accélérateur. Il peut aussi être commandé par la présence d'un risque chimique ou radioactif ; le troisième signal de couleur rouge, fixe ou clignotant, doit fonctionner dès que le champ de l'accélérateur est appliqué, et pendant toute la durée d'émission du rayonnement.

Ces signaux lumineux seront de qualité telle que les risques de détérioration de la lampe par insuffisance de dimensionnement ou de ventilation du hublot soient réduits au minimum. Le tableau 3 montre l'enchaînement des actions relatives à la sécurité et les signalisations qui en découlent.

Il n'existe pas de dispositif lumineux orange indiquant la possibilité de mise en fonctionnement du champ d'irradiation ou la présence de risques radioactifs ou chimiques.

Accès du local d'irradiation verrouillé

Plus particulièrement le point 9 (Sécurités - Accès - Signalisations) de la norme NFM62-105 précise que les sécurités doivent être fondées en priorité sur les situations suivantes : présence d'une zone à accès réglementé, interdite pendant l'irradiation ; possibilité d'activation de certaines structures, des poussières atmosphériques et de l'air lui-même ; formation d'ozone et de gaz toxiques pour les irradiations de longue durée ; protection en cas de défaillance du matériel. En conséquence, tous les accès au local d'irradiation doivent être verrouillés lorsque l'accélérateur est sous tension. L'ouverture d'un de ces accès doit entraîner l'arrêt du champ accélérateur (paragraphe 9.1.2). Si toutefois cette spécification ne pouvait pas être respectée, des dispositions palliatives devraient être étudiées dans le document de sécurité, et mises en oeuvre dans l'installation 5). De plus, ces accès doivent s'opposer au franchissement en cas de présence de produits activés ou toxiques dans l'atmosphère. Avant l'émission du rayonnement, aucune personne ne doit se trouver dans le local d'irradiation ni dans les locaux annexes comportant un risque d'exposition au rayonnement. En cas de défaillance d'un composant du système de sécurité, des mesures compensatoires doivent être prévues (voir paragraphe 9.1.1). En outre, les câblages des signaux lumineux et sonores doivent être distincts de ceux des circuits électriques opérationnels de sécurité.

L'accès du local d'irradiation n'est pas verrouillé lorsque l'accélérateur est sous tension.

Bouton de ronde

Plus particulièrement le point 9.1.1 (Sécurités d'accès pour les personnes - Généralités) de la norme NFM62-105 précise que des sécurités actives et redondantes, visibles et accessibles, équipent l'ensemble de l'installation. Elles comprennent au minimum : des serrures à clef prisonnière et leur équipement électrique ; des capteurs de position de porte ; des arrêts d'urgence (coups de poing ou ligne de vie continue) placés sur tout le parcours de l'accès à la salle d'irradiation et dans celle-ci. Tous les circuits de ces sécurités sont câblés en série, et aboutissent à un relais à sécurité positive. L'information de défaut pourra être donnée par un système à logique programmée. L'ouverture d'un accès ou sa non-fermeture agit sur le champ accélérateur de façon à entraîner automatiquement soit l'arrêt soit le non-démarrage de l'accélérateur (sauf pour les installations multifaisceaux) (voir paragraphe 3.3.3). Le démarrage nécessite le respect d'une procédure comprenant un système de boutons de ronde pour acquitter toutes les sécurités dans un temps limité. Pour les zones ou locaux dont les sécurités n'ont pas été déverrouillées, une nouvelle ronde ne s'impose pas. L'ouverture des portes d'accès au local d'irradiation n'est possible qu'au moyen de clefs prisonnières au pupitre de commande de l'accélérateur. La prise de l'une de ces clefs coupe automatiquement le champ accélérateur et donc l'émission de rayonnement. Tant que l'une des portes d'accès au local d'irradiation est ouverte, la clef reste prisonnière dans sa serrure, de manière à empêcher que simultanément, cette porte reste ouverte et que l'accélérateur puisse être en fonctionnement, avec émission du rayonnement. Les accès doivent pouvoir être déverrouillés et ouverts de l'intérieur pour qu'une personne éventuellement présente puisse sortir du local. (NOTE : La procédure de démarrage et d'accès après irradiation devra être affichée près du pupitre de commande et les emplacements des sécurités devront être indiqués sur un plan.) Les systèmes informatiques intégrés au fonctionnement de l'accélérateur ne pourront en aucun cas gérer à eux seuls les sécurités d'accès, qui seront reliées à un système autonome et indépendant.

L'installation ne bénéficie pas des sécurités actives et redondantes, visibles et accessibles. Notamment, le démarrage ne nécessite pas le respect d'une procédure comprenant entre autre, un système de boutons de ronde pour acquitter toutes les sécurités dans un temps limité.

A.8. Je vous demande de mettre votre installation en conformité avec la norme NFM62-105 ou toute autre norme équivalente.

B. Compléments d'information

▪ Formalisation des missions de la PCR

Conformément aux articles R. 4451-110 à R. 4451-112, la personne compétente en radioprotection est consultée sur la délimitation des zones surveillée ou contrôlée et sur la définition des règles particulières qui s'y appliquent.

La personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47.

Sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection :

1° Participe à la constitution du dossier de déclaration ou de demande d'autorisation prévues à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique

2° Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;

3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues.

- 4° Recense les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale requise en application de l'article R. 4451-15, définit les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assure de leur mise en oeuvre ;
- 5° Définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les missions de la PCR ne sont pas formalisées.

B.1. Je vous demande de formaliser les missions de la PCR.

■ **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informés qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été délivrée aux travailleurs concernés. Ni le support de formation, ni la feuille de présence n'ont pu être consultés.

B.2. Je vous demande de veiller à la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

■ **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé. Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles internes et externes sont réalisés et enregistrés dans un classeur tenu par la PCR.

La levée des éventuelles non-conformités, remarques ou observations ne font pas encore l'objet d'un suivi systématique et d'un enregistrement.

B.3. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique des actions mises en œuvre pour lever les non-conformités, observations ou remarques suite aux contrôles

prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité et par les articles R. 4451-29 à 34 du code du travail.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, [Monsieur](#), l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL