

Lille, le 12 avril 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-018141

ONCOVET

Avenue Paul Langevin

59650 VILLENEUVE-D'ASCQ

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0318** du **25 mars 2021**

Installation : Clinique Vétérinaire ONCOVET, service de radiothérapie

Domaine d'activité vétérinaire / Autorisation T591104

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
- 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 25 mars 2021 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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont rencontré le vétérinaire directeur de clinique et spécialiste en radio-oncologie ainsi qu'une manipulatrice en radiologie d'Oncovet, tous deux conseillers en radioprotection (CRP). Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, la forte implication et le dynamisme de l'équipe rencontrée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et de respect des dispositions réglementaires dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un accélérateur de particules dans le domaine de la radiothérapie vétérinaire.

Après une visite des locaux, les inspecteurs ont poursuivi les échanges en salle. Ceux-ci ont permis de clarifier certains points propres à l'inspection. Ils ont également permis d'insister sur les demandes accompagnant la décision d'autorisation CODEP-LIL-2021-012314 du 9 mars 2021 à savoir la délivrance du CAMARI, la signature du contrat de maintenance, le certificat transitoire permettant d'assurer la continuité des missions de CRP, la désignation des CRP au titre du code du travail et du code de la santé publique. Celles-ci seront traitées dans le cadre du suivi de l'autorisation.

Les inspecteurs ont relevé une bonne maîtrise et une bonne organisation de la radioprotection. Il faut noter, par ailleurs, que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à la demande, ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection. En outre l'absence de certains éléments a été convenablement expliquée. L'équipe contactée s'est montrée d'une grande disponibilité malgré la situation sanitaire.

Néanmoins, il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent une action corrective ou un complément d'information de votre part.

Il convient prioritairement de corriger les écarts à la réglementation constatés relatifs à l'inventaire IRSN, la conformité à la norme NF M 62-105, le zonage, le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés, la coordination des mesures de prévention et la déclaration des événements significatifs de radioprotection. La demande A2 fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité à la norme NF M 62-105

Conformément au point 9.1.1 de la norme NF M 62-105 de décembre 1998 relative aux installations pour accélérateurs industriels, "*les emplacements de sécurité doivent être indiqués sur un plan*". L'article 9.3 mentionne, par ailleurs, qu'il existe un dispositif lumineux vert autorisant l'accès et rouge ou orange plus rouge interdisant l'accès à la salle d'irradiation.

Les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, que le plan affiché à l'accès de la zone d'irradiation n'était pas suffisamment lisible et que les arrêts d'urgence n'y figuraient pas.

Demande A1

Je vous demande de modifier votre plan afin qu'il soit lisible et que les arrêts d'urgence y soient correctement indiqués. Vous me transmettez un justificatif (photographies par exemple).

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'une signalisation lumineuse était en fonctionnement en haut à gauche de l'entrée du local d'irradiation. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette signalisation était allumée par défaut mais qu'elle n'était reliée à aucun appareil. Celle-ci pouvait être confondue avec la signalisation fonctionnelle de l'accélérateur, située en haut à droite de l'entrée, et portait donc à confusion.

Demande A2

Je vous demande de retirer cette signalisation non fonctionnelle. Vous me transmettez un justificatif (photographies par exemple).

Zonage

L'arrêté du 28 janvier 2020 a modifié 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.

L'article 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise : *"est considérée comme zone tout lieu ou espace de travail autour d'une source de rayonnement ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention à des fins de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants émis par cette source conformément aux articles R.4451-22 à R.4451-29 du code du travail"*.

Selon l'article R.4451-23 du code du travail :

"I.- 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" [...].

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".

L'étude de zonage n'a pas été mise à jour depuis 2016.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage à jour et tenant compte des récentes évolutions réglementaires.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article 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".

Conformément à l'article 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".

Conformément à l'article 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".

Les inspecteurs ont constaté, parmi les 4 travailleurs affectés à la radiothérapie, que :

- deux vétérinaires n'ont pas bénéficié de leur visite médicale,
- un auxiliaire spécialisé vétérinaire (ASV) ne l'a pas renouvelé depuis le 2 mai 2017,
- une manipulatrice en radiologie était absente et aucune date n'a été transmise quant à sa dernière visite médicale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel rencontre des difficultés liées au manque de disponibilité de la médecine du travail dans le cadre de la réalisation du suivi individuel renforcé de son état de santé.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur. Aussi, je vous demande d'organiser ce suivi rapidement avec la médecine du travail. Vous me transmettez le justificatif des dates prévisionnelles pour les travailleurs dont le nom est mentionné en annexe 1, puis le justificatif de leur visite médicale lorsqu'elle aura été réalisée.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'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 trois plans de prévention transmis sont imprécis voire incomplets. La répartition des responsabilités entre les sociétés extérieures et la société ONCOVET n'est pas définie clairement dans le cadre de la gestion des rayonnements ionisants ou est insuffisamment détaillée. Il conviendra notamment de définir la répartition des tâches suivantes entre les parties :

- Fourniture de la dosimétrie opérationnelle,
- Fourniture de la dosimétrie passive,
- Fourniture des EPI,
- Suivi médical,
- Formation des intervenants.

Par ailleurs, la convention des stagiaires n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A5

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement (entreprises extérieures) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents justificatifs.

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7. Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire"*.

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

"I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

Conformément à l'article R.4451-74 du code du travail : *"constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 du code du travail".*

Conformément à l'article R.4451-77, III. : *"L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées".*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Le document intitulé "cahier de signalement des événements indésirables en radioprotection" transmis aux inspecteurs n'est pas suffisamment détaillé. Il ne définit pas suffisamment la démarche permettant d'aboutir à une formalisation de l'événement significatif de radioprotection. Par ailleurs, les coordonnées des personnes contact et de l'ASN sont manquantes.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre un document décrivant précisément les dispositions organisationnelles mises en œuvre en cas d'événement significatif de radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Evaluations individuelles

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, "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 sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles sont répertoriées dans un tableau excel pour chaque travailleur et chaque domaine d'activité. Néanmoins, la démarche qui a permis d'aboutir à ces résultats n'a pas été mise à jour de la nouvelle réglementation.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la démarche qui a permis d'aboutir aux évaluations individuelles tracées dans le tableau excel. Vous vous référerez à la réglementation en vigueur.

C. OBSERVATIONS

Inventaire des sources

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

Le mail de transmission à l'IRSN de la copie de l'inventaire date du 25 février 2021. Néanmoins, l'accélérateur n'a pas été répertorié sur le site de l'IRSN. A ce titre, je vous invite à vous rapprocher de l'IRSN pour régulariser la situation.

Déchets et pièces activées

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, "un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. [...]".

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, "le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production [...] des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets [...] et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, [...] des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des [...] déchets contaminés [...]"

Lors du démontage d'un accélérateur, les pièces activées inutilisables sont considérées comme des déchets.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait pas de local dédié au stockage des pièces activées car le fournisseur reprendra directement ces pièces en cas de démontage.

En prévision d'un éventuel entreposage temporaire de pièces considérées comme déchets, il pourrait être envisagé de réaliser un plan de gestion des déchets voire de réfléchir à un lieu éventuel de stockage de ces pièces.

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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY