

Vincennes, le 17 avril 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-018492**

MICEN VET  
58 rue Auguste PERRET  
94000 CRÉTEIL

**Objet :** Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0959 du 4 avril 2019  
Installation : scanographie, curiethérapie et radiothérapie externe  
Autorisation : T940624  
Lieu : MICEN VET

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [5] Lettre de suite d'inspection du 15 mars 2016, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2016-008143, relative au contrôle de vos activités de radiothérapie externe, curiethérapie et scanographie du 23 février 2016.

Madame,

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 4 avril 2019 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.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 4 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un accélérateur de particules (activité de radiothérapie externe), d'un scanner et de sources scellées pour une activité de curiethérapie. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec des professionnels de la société, en particulier deux vétérinaires associés (dont l'une est également conseillère en radioprotection), et une assistante-vétérinaire participant aux activités de radiothérapie externe et de curiethérapie. Les inspecteurs ont également visité les locaux des activités de scanographie, radiothérapie externe et curiethérapie.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5]. Ils ont constaté que la majorité des engagements pris par l'établissement ont été tenus. Les inspecteurs ont constaté que la conseillère en radioprotection est très investie dans ses missions et diffuse de façon satisfaisante les règles de prévention contre les rayonnements ionisants au poste de travail. De plus, les professionnels ont démontré la connaissance des actions à réaliser pour gérer des situations d'urgence, en particulier dans le cas d'un blocage d'une source de curiethérapie HDR.

Aussi, il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs est prise en compte de manière satisfaisante au sein de MICEN VET.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la formation à la radioprotection des travailleurs est dispensée dès les premiers jours d'arrivée des nouveaux embauchés ;
- la mise à disposition du personnel de procédures d'urgence en curiethérapie et radiothérapie externe très détaillées. Elles précisent notamment le matériel à utiliser en situation d'urgence, les conduites à tenir, etc. ;
- la présence au pupitre de commande d'une procédure simplifiée présentant l'essentiel des actions à mettre œuvre en cas de blocage de la source de curiethérapie HDR ;
- la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence selon un système de rotation. Ainsi, mensuellement un arrêt d'urgence de chaque installation est contrôlé par la conseillère en radioprotection. Cette organisation permet de tous les vérifier annuellement comme le prévoit la réglementation sur les contrôles techniques de radioprotection.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté de façon satisfaisante, dont notamment :

- A. le respect de la périodicité du suivi individuel renforcé pour l'ensemble des professionnels ;
- B. la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes portant sur l'ensemble des dispositions prévues par la réglementation ;
- C. l'établissement du rapport technique prévu par la décision n° 2017-DC-0591.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

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

### **• Suivi individuel renforcé**

*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.4624-28 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.*

La date du dernier examen de suivi individuel renforcé n'a pas pu être communiquée pour l'une des salariés. En outre, les quatre vétérinaires n'ont pas bénéficié de ce suivi depuis 2014.

**A.1 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

- **Autorisation nominative pour l'accès aux sources scellées de haute activité**

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

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

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

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

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

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

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

*2° peut demander par écrit l'avis du ministre de l'intérieur ou de l'autorité désignée par le ministre de la défense pour les activités relevant de ce dernier. Cet avis est précédé de l'enquête administrative, mentionnée à l'article L. 1333-11 du présent code et à l'article L. 114-1 du code de la sécurité intérieure. Elle est destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec l'accès à des sources de rayonnements ionisants, à leur convoyage ou à l'accès à des informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que les personnes accédant aux sources scellées de haute activité (SSHA) et aux informations concernant les moyens ou mesures de protection mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance n'avaient pas été autorisées au préalable par le responsable de l'activité nucléaire.

**A.2 Je vous demande de procéder aux vérifications prévues par la réglementation, en vue de délivrer des autorisations nominatives et écrites aux personnes devant, dans le cadre de leur activité professionnelle, accéder aux sources de rayonnements ionisants, les convoier, ou accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures de protection mis en œuvre contre les actes de malveillance.**

- **Contrôles technique de radioprotection internes**

*L'article 3 de la 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, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*

*[...].*

*N.B. : Conformément à l'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 du décret précité.*

Les inspecteurs ont consulté le rapport des contrôles techniques de radioprotection internes de 2019. Ils ont constaté que celui-ci ne prévoit pas le contrôle du registre du mouvement des sources. Aussi, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que cette vérification était réalisée.

**A.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soit réalisé pour votre installation de curiethérapie, selon l'ensemble des modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

- **Co-activité et coordinations des mesures prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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 plans de prévention établis avec Bureau Veritas ne précisent pas la répartition des responsabilités entre l'entreprise extérieure et l'entreprise utilisatrice pour le suivi dosimétrique des travailleurs.

**A.4 Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que toutes les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.**

- **Conformité de l'installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire**

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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 aux titres 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.*

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

Les inspecteurs ont consulté un rapport intitulé *étude de conception et conformité en radioprotection* datant de 2012 relatif à l'installation de scanographie.

Ils ont relevé que le référentiel à partir duquel l'étude a été effectuée n'est pas indiqué. De plus, aucune conclusion sur la conformité de l'installation n'est présentée. Aussi, la conformité doit désormais être établie suivant la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

**A.5 Je vous demande d'établir le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN incluant l'ensemble des éléments prévus à l'article 13.**

• **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:
  - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28; [...]
  
- II. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur:
  - 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.

*Conformément à l'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.*

Les inspecteurs ont constaté que le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement, en particulier :

- les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants ;
- les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident pour toutes les disciplines. Seules celles relatives à la curiethérapie sont mentionnées ;
- 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.

**A.6 Je vous demande de veiller à ce que la formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

### **• Contrôle techniques de radioprotections externes**

*L'article 3 de la 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, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*

[...].

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> 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 du décret précité.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles techniques de radioprotection externes de 2017 et 2018. Ils ont constaté qu'il n'était pas précisé dans ces derniers si le test du bon fonctionnement des arrêts d'urgence (dispositifs de sécurité et d'alarme) avait été effectué.

**C.1 Je vous invite à vous assurer que les contrôles techniques de radioprotection externes de toutes vos installations sont réalisés selon l'ensemble des modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.**

### **• Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:*
  - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;*
  - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;*[...]
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur:*  
[...]

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

*L'ASN a publié le bulletin n° 8 la sécurité du patient « la curiethérapie pulsée et haut débit de dose » et la fiche retour d'expérience n° 2 « blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose ». Des recommandations pour la réalisation de plusieurs formations pratiques par an y sont présentées.*

Les inspecteurs ont constaté que les exercices de simulation de gestion de situations d'urgence sont réalisés suivant une périodicité triennale (en complément de la formation théorique).

**C.2 Pour renforcer la réactivité et l'efficacité pour la gestion des situations d'urgence, je vous invite à réaliser plus fréquemment des exercices de mise en situation auxquels participeront l'ensemble des professionnels concernés.**

**Je vous invite à prendre en compte différents types de scénarios possibles.**

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>.

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**