



DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 mai 2018

CODEP-LIL-2018-023361

Monsieur X
SELARL des Drs Y et Z
Clinique vétérinaire équine de Chantilly
20 bis, Rue Victor Hugo
60500 CHANTILLY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0469 du 24 avril 2018
Activité vétérinaire. Activité de Scintigraphie.
Autorisation CODEP-CHA-2013-049918

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.1333-98
- 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 24 avril 2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif 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, et plus particulièrement s'agissant de l'activité de scintigraphie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de diagnostic.

Pour cette inspection, vous étiez accompagné par un prestataire chargé de réaliser, pour le compte de la clinique, un certain nombre de missions relatives à la radioprotection. Les inspecteurs ont également rencontré un auxiliaire spécialisé vétérinaire (ASV) ayant en charge la réalisation des examens.

Par ailleurs une visite de l'établissement a été effectuée. Les inspecteurs ont eu accès aux locaux et espaces réservés à l'activité de scintigraphie (le local de livraison, le laboratoire de préparation dans lequel sont également positionnés les cuves de décroissance des effluents liquides contaminés, la salle d'examen, les boxes utilisés pour la pension des chevaux injectés, le vestiaire des ASV), à la salle de radiologie, à la salle de chirurgie, ainsi qu'aux abords extérieurs immédiats de ces lieux.

Les inspecteurs jugent satisfaisante la prise en compte des exigences de radioprotection, dans la continuité des constatations faites lors de la précédente inspection. L'organisation documentaire de la radioprotection est satisfaisante et couvre correctement les différents thèmes abordés en inspection. L'organisation opérationnelle des activités a été perçue également comme satisfaisante et pragmatique ; certaines évolutions récentes ont par ailleurs permis d'améliorer plusieurs aspects liés à la gestion des effluents et déchets (améliorations sur le recueil des urines dans la salle d'examen de scintigraphie et la localisation des poubelles).

Les inspecteurs ont noté, par ailleurs, de bonnes pratiques s'agissant du suivi dosimétrique des travailleurs :

- formalisation de la transmission par l'employeur des résultats dosimétriques aux travailleurs,
- distinction faite, pour les relevés de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, entre l'activité de scintigraphie et l'activité d'imagerie par rayons X,
- exploitation de retours d'expérience d'autres centres pour justifier les pratiques relatives au suivi dosimétrique des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que certaines tâches et missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) étaient confiées à plusieurs salariés de la clinique et à un prestataire externe. Les inspecteurs estiment qu'il convient de renforcer le suivi exercé par la PCR sur les différentes tâches confiées afin d'éviter de possibles dérives ou écarts dans les pratiques. Ils rappellent également que les missions confiées au prestataire externe sont exercées par délégation et restent de la responsabilité du chef d'établissement.

Toutefois, certains aspects nécessitent la mise en place d'actions correctives ou d'amélioration. Ces aspects portent sur :

- la réalisation des contrôles des colis radioactifs à réception,
- la réalisation des contrôles d'ambiance mensuels,
- le périmètre des contrôles techniques internes à amender,
- l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement à obtenir,
- des compléments à apporter sur :
 - o la signalisation des zones réglementées,
 - o la traçabilité des résultats de recherche de contamination,
 - o le contrôle des équipements de protection individuelle,
 - o la démarche d'évaluation du temps de décroissance des effluents liquides,
 - o la traçabilité et le justificatif de certains contrôles techniques,
 - o les rapports de conformité des salles où sont utilisés des rayons X.

La suite du document précise ces aspects et les demandes associées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôle des colis à réception

Conformément aux réglementations en vigueur, au titre des contrôles des sources à réception (article R.4451-29 du code du travail et décision de l'ASN n° 2010-DC-0175¹) et au titre du transport des marchandises dangereuses par route ("ADR"), des contrôles des colis à réception doivent être mis en œuvre.

En effet, l'article R.4451-29 du code du travail mentionne que *"l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment [...] un contrôle à réception dans l'entreprise"*.

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR). Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que *« le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées »*.

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que *« en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception »*. Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 5 µSv/h au maximum pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), 2 mSv/h au maximum sinon (§ 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- des mesures du débit de dose au contact et à 1 m (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport) ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : au maximum 4 Bq/cm² sur 300 cm² (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Le choix de réaliser des contrôles par sondage doit être justifié par le service.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle, hors contrôles administratifs des documents, n'est réalisé à la réception des colis.

Demande A1

Je vous demande de produire et de mettre en œuvre une procédure encadrant les opérations de réception de colis contenant des substances radioactives prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives, incluant les documents d'enregistrement de ces contrôles. Vous y définirez et justifierez les modalités et la périodicité des contrôles radiologiques à réception des colis. Vous m'enverrez la procédure mise en place à cet effet.

Contrôle technique de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

¹Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Selon ladite décision, le contrôle technique d'ambiance, dont la vocation est d'évaluer l'exposition des travailleurs, est à réaliser dans le cadre des contrôles techniques internes, avec une périodicité *a minima* mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs utilisés à des fins de contrôles d'ambiance sont à périodicité trimestrielle depuis plusieurs années (le constat a déjà été établi lors de l'inspection de 2013). Je vous rappelle qu'en ce qui concerne les appareils de radiodiagnostic vétérinaire, seuls ceux utilisés à poste fixe et dont le faisceau d'émission est directionnel et vertical, bénéficient d'un contrôle d'ambiance trimestriel.

Demande A2

Je vous demande de réaliser, en contrôle interne, les contrôles d'ambiance à une fréquence mensuelle. Vous m'indiquerez les modalités retenues pour ce faire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence, dans le cadre des contrôles techniques internes de radioprotection des sources radioactives non scellées, du contrôle des items suivants :

- le contrôle du bon fonctionnement du dispositif de ventilation des espaces utilisés à des fins de scintigraphie,
- le contrôle de la disponibilité des moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté,
- le contrôle des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets.

Demande A3

Je vous demande d'amender le périmètre des contrôles techniques internes de radioprotection selon les observations émises. Vous m'enverrez le programme des contrôles techniques, amendé en ce sens.

Autorisation de rejet des effluents liquides dans le réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN précitée mentionne que « *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.* »

Vous avez indiqué ne pas avoir une telle autorisation.

Demande A4

Je vous demande de faire le nécessaire auprès du gestionnaire de réseau pour obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

²Arrêté 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

Conformément aux dispositions réglementaires, vous avez réalisé les études de zonage des différents espaces concernés et mis en place les affichages associés.

Toutefois, les inspecteurs estiment utile à la bonne appropriation des affichages :

- de compléter les informations disponibles sur ceux-ci par l'indication de la dimension de la zone contrôlée jaune des différents espaces concernés par un zonage radiologique,
- d'identifier plus avant le risque de contamination existant dans les espaces dédiés à la scintigraphie (en particulier dans les boxes).

Ils jugent également nécessaire de ne pas matérialiser en permanence les deux zones pouvant accueillir très occasionnellement un tir radiologique, afin de ne pas contribuer à la banalisation du risque ; ces zones sont à traiter de la même manière qu'un chantier équin mené à l'extérieur de la clinique. Enfin, ils estiment nécessaire de renforcer la signalisation et l'affichage de l'interdiction de pénétrer, depuis les barrières en bois situées côté parking, dans l'espace nommé « couloir » permettant l'accès aux boxes.

Demande B1

Je vous demande d'amender les affichages et la signalisation selon les observations émises ci-dessus.

Recherche de contamination

Conformément à l'une des dispositions prévues dans l'arrêté du 15 mai 2006 précité, vous avez mis en place des mesures de recherche de contamination aux endroits dédiés à l'activité de scintigraphie. Les inspecteurs ont pu observer les documents utilisés pour la traçabilité des mesures effectuées. Ils estiment nécessaire de compléter les dispositions en indiquant, sur les documents, la valeur du bruit de fond en plus de la valeur de la mesure. Cet aspect doit permettre de conclure sans ambiguïté sur le caractère contaminé ou non de la surface contrôlée.

Demande B2

Je vous demande d'amender les dispositions relatives au contrôle d'absence de contamination en tenant compte des observations émises.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'une des dispositions prévues dans l'arrêté du 15 mai 2006 précité, vous mettez à disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle (tablier, cache-thyroïde). Les inspecteurs ont constaté la réalisation de contrôles périodiques de l'état des tabliers mais n'ont pas pu constater la réalisation de ces mêmes contrôles sur les cache-thyroïdes.

Par ailleurs, le gant utilisé lors de la préparation du produit radio pharmaceutique n'est visiblement plus intègre.

Demande B3

Je vous demande de procéder au contrôle de l'état des cache-thyroïdes puis de prévoir leur contrôle périodique au même titre que les autres équipements de protection.

Demande B4

Je vous demande de caractériser l'état du gant utilisé lors de la préparation du produit radio pharmaceutique et de m'indiquer les suites données.

Contrôle des effluents liquides

La décision ASN n°2008-DC-0095³ précise les règles applicables relatives à la gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

Le centre dispose d'un dispositif constitué de deux cuves reliées en série. Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle des effluents se faisait au moment de la vidange de la cuve positionnée en aval, grâce à la réalisation d'une mesure à l'activimètre d'un échantillon prélevé. Les inspecteurs estiment que cette méthode permet d'identifier un éventuel pic d'activité présent dans l'échantillon, mais ne permet pas, à elle-seule, de garantir un contrôle pertinent de l'activité au moment de la vidange, qui doit être inférieure à 10Bq.l⁻¹, compte-tenu de la sensibilité de l'activimètre (qui en tout état de cause est supérieure au MBq).

Ils jugent nécessaire de compléter les dispositions en déterminant, par une approche théorique et sur la base d'un scénario incidentel pénalisant à définir, le temps de décroissance nécessaire pour atteindre, quelles que soient les situations rencontrées couvertes par le scénario pénalisant, une activité résiduelle maximale de 10Bq.l⁻¹ au moment de la vidange.

Demande B5

Je vous demande de compléter la procédure qui vous permet de vous assurer que le temps de décroissance est suffisant quelles que soient les situations rencontrées, sur la base des observations émises. Vous m'enverrez le document mis à jour.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Conformément aux dispositions prévues dans la décision, vous avez établi un document consignait le programme des contrôles externes et internes, dans lequel figurent également de façon indifférenciée les dates prévisionnelles de réalisation et/ou les dates effectives de réalisation. Les inspecteurs estiment nécessaire de faire la part des choses entre le programme prévisionnel et le réalisé. Par ailleurs il conviendrait de compléter le programme avec le contrôle des appareils de mesure (contrôle de bon fonctionnement et contrôle de l'étalonnage).

Demande B6

Je vous demande d'amender le programme des contrôles selon les observations émises.

Selon la décision susmentionnée, le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure est à réaliser tous les trois ans lorsque ceux-ci ne disposent pas de contrôle permanent de bon fonctionnement. Or le certificat d'étalonnage de l'appareil Minitrace M6510 remis aux inspecteurs le jour de l'inspection, datait d'octobre 2009.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait vraisemblablement d'un problème d'archivage des certificats.

³ Décision n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

Demande B7

Je vous demande de me transmettre le certificat associé datant de moins de trois ans et le cas échéant de faire réaliser le contrôle d'étalonnage de l'appareil Minitrace M6510.

Enfin, toujours selon la décision susmentionnée, le contrôle périodique de bon fonctionnement des appareils de mesure est à réaliser tous les ans. Les inspecteurs ont constaté que cette règle n'a pas été respectée par le passé (pas de constat de vérification disponible pour 2017).

Je vous demande de veiller à respecter la périodicité annuelle du contrôle périodique de bon fonctionnement pour l'ensemble de vos appareils de mesures.

Rapport de conformité des locaux où sont utilisés des générateurs électriques

Conformément aux dispositions qui prévalaient lors de l'établissement de la conformité des deux locaux accueillant de façon régulière une activité radiologique, des rapports de conformité ont été produits.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'amender les rapports en donnant le descriptif précis des dispositions mises en œuvre permettant de conclure sur la conformité. Il convient en particulier de décrire les dispositions techniques mises en œuvre s'agissant de la signalisation lumineuse présente aux accès (localisation, nature, modalités de mise sous tension).

Il convient également de préciser, dans le rapport relatif à la salle de radiologie, les dispositions existantes pour l'utilisation de l'appareil mobile, en plus de celles existantes pour l'utilisation de l'appareil fixe. En d'autres termes, il convient que le rapport couvre les deux situations d'utilisation (le cas avec l'appareil fixe et le cas avec l'appareil mobile).

Demande B8

Je vous demande d'amender les deux rapports de conformité selon les observations émises.

C. OBSERVATIONS**C.1 Traçabilité des formations**

Vous avez présenté aux inspecteurs un tableau supposé être le tableau de traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs. Il conviendrait de l'identifier en tant que tel sur le document.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY