

Vincennes, le 28 décembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-060841

Madame Annabel LASCAR-KAM
KCIOP
85 rue Etienne Marcel
93100 MONTREUIL

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée n°INSNP-PRS-2020-1186 du 14 décembre 2020
Inspection à distance

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] Autorisation T930720 - utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic vétérinaire lors de la course de chiens de traineau « La Grande Odyssée » organisée par la société KCIOP

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement a eu lieu le 14 décembre 2020. Compte tenu du contexte sanitaire, cette inspection s'est déroulée exclusivement à distance et a consisté en un contrôle documentaire.

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 14 décembre 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayons X.
Compte tenu du contexte sanitaire, l'inspection s'est déroulée à distance.

Suite à l'instruction de l'ensemble des documents transmis, les inspecteurs ont toutefois pu s'entretenir avec la présidente de KCIOP, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la responsable de l'équipe vétérinaire de la course.

Les inspecteurs ont constaté une très bonne prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement, notamment au travers des points suivants :

- La réalisation d'une évaluation individuelle des expositions des professionnels bénévoles et des propriétaires de chiens,
- La mise à disposition d'un classeur contenant l'ensemble des consignes et affichages,
- La réalisation annuelle d'une formation à la radioprotection des travailleurs, adaptée et tracée via une feuille d'émargement,
- La mise à disposition d'un dosimètre passif pour chaque membre de l'équipe même si tous les membres de l'équipe ne sont pas amenés à être exposés,
- La réalisation de fiches reflexes en cas d'accident.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, et concernent:

- La mise en place d'une convention de prêt entre la société RADIOCONCEPT et KCIOP,
- La mise à jour du document intitulé « Management de la radioprotection »,
- La description des hypothèses de l'étude des risques pour l'établissement du zonage et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Convention de prêt entre le distributeur de l'appareil de radio et la société KCIOP**

Conformément à l'article R. 1333-159 du code de la santé publique, tout fournisseur d'accélérateurs de particules ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants tient à jour la liste des cessions des appareils qu'il a distribués. Cette liste comporte notamment la nature et les caractéristiques des appareils distribués et les coordonnées de chaque acquéreur.

Conformément à l'article R. 1333-153 de la santé publique il est interdit de céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et des sources radioactives à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes.

Conformément aux prescriptions particulières applicables dans le cadre de la détention et l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants, (Annexe 3 de la décision du président de l'ASN référencée ODEP-PRS-2016-051197) :

- *Les appareils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. Les opérations de maintenance d'un appareil ne peuvent débiter qu'après confirmation de son arrêt et la mise en place des dispositions physiques et organisationnelles visant à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées. Les modalités des éventuels essais à réaliser à la suite des opérations de maintenance, et nécessitant le fonctionnement de l'appareil dans des modes spécifiques reçoivent, avant leur réalisation, l'accord formel de la personne compétente en radioprotection et du titulaire de l'autorisation.*
- *Tout appareil présentant une défektivité est clairement identifié. L'utilisation d'un tel appareil est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié.*
- *Une convention, cosignée par les deux parties, est établie préalablement au prêt. Cette convention précise a minima les références des appareils ou sources prêtés, des autorisations de détention et d'utilisation des deux parties, les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation des appareils prêtés ;*

Le générateur de rayonnements ionisants utilisé par les bénévoles est prêté gratuitement par le fournisseur allemand GIERTH, via le distributeur RADIOCONCEPT.

KCIOP dispose d'une autorisation de détention et d'utilisation d'un générateur de rayons X [4]. Cependant, ce prêt d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants n'est encadré par aucune convention de prêt.

Cette convention de prêt doit *a minima* préciser :

- Le SIRET et coordonnées de la société KCIOP ;
- Les coordonnées et identification du fabricant ;
- Les coordonnées et identification du distributeur ;
- Les références et caractéristiques de l'appareil ;
- Les paramètres d'utilisation ;
- La durée du prêt ;
- La référence de la décision portant autorisation de détention et d'utilisation de l'appareil émettant des rayonnements ionisants ;
- Les consignes d'utilisation du fournisseur et les modalités de maintenances de l'appareil ;
- Les éventuels accords entre les différentes parties prenantes à cette convention ;
- La signature des représentants des différentes parties prenantes.

A1. Je vous demande de formaliser par une convention de prêt l'organisation mise en place entre RADIOCONCEPT et KCIOP en tenant compte des éléments listées ci-dessus.

Vous me transmettez une copie de la convention de prêt signée entre les parties.

- **Zonage : hypothèse pour établir la zone d'opération**

Conformément à l'article R. 4451-28 du code du travail :

I. - Pour les appareils mentionnés à l'article R. 4451-27, l'employeur identifie et délimite une zone d'opération telle qu'à sa périphérie, la dose efficace demeure inférieure à 0,025 millisievert, intégrée sur une heure.

II.- Lorsque l'appareil est mis en œuvre à l'intérieur d'une zone surveillée ou contrôlée, déjà délimitée au titre d'une autre source de rayonnements ionisants, l'employeur adapte la délimitation de la zone d'opération.

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail :

I. - L'employeur limite préalablement l'accès à la zone d'opération aux seuls travailleurs autorisés.

II. - La démarche ayant permis d'identifier chaque zone d'opération et de définir les moyens techniques et organisationnels retenus par l'employeur est consignée sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte afin d'établir la zone d'opération ne sont pas présentées de manière claire et exhaustive dans le document « Feuille calcul zonage classement ». Ainsi, la durée d'un « tir », le nombre de « tirs » par heure et l'estimation du débit de dose instantané maximal à ne pas dépasser en limite de balisage sont manquants ou n'apparaissent pas clairement.

Une distance de 30 cm a été calculée par la PCR externe. Etant donné que le débit de dose instantané maximal en limite de balisage n'apparaît pas dans les documents transmis, il est difficile de justifier cette distance et de s'assurer que les mesurages faits par la PCR sont cohérents.

A2. Je vous demande de réviser votre évaluation des risques en détaillant l'ensemble des hypothèses prises pour délimiter la zone d'opération.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Organisation de la radioprotection**

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de plan de prévention établi entre KCIOP et l'association « SUPPORT EVENEMENT » représentant les bénévoles susceptibles d'entrée en zone d'opération. Aucun travailleur salarié de l'association « SUPPORT EVENEMENT » n'étant exposé, ce document n'est pas réglementairement obligatoire. Toutefois, la formalisation des responsabilités relatives à la mise à disposition de dosimètres, à la fourniture d'équipements de protection individuelle et d'appareils de mesure et à la formation à la radioprotection, apparaît souhaitable.

C1. Je vous invite à mettre à jour le document intitulé « Management de la radioprotection » afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants prises par votre établissement soient clairement explicitées.

- **Evènements significatifs de radioprotection (ESR)**

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration d'incident lié à l'utilisation du générateur de rayons X ne contenait pas les dernières versions des formulaires de déclaration et modèles de compte rendu d'évènement significatifs.

C2. Je vous invite à actualiser la procédure de déclaration d'incident liée à l'utilisation du générateur de rayons X, en y intégrant les modèles disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-industrielles/Evenements-significatifs-dans-le-domaine-industriel>)

- **Evaluation individuelle de l'exposition**

Conformément à l'article R1333-8 du code de la santé publique, la somme des doses efficaces reçues par toute personne n'appartenant pas aux catégories mentionnées à l'article R. 1333-9, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Sans préjudice de la limite définie pour les doses efficaces, les limites de dose équivalente admissibles sont fixées, pour le cristallin, à 15 mSv par an et, pour la peau, à 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation de l'exposition individuelles ne sont pas présentées de manière claire et exhaustive dans le document « Feuille calcul zonage classement ». La conclusion des calculs et la comparaison aux valeurs de référence n'est pas non plus explicite.

Ainsi, l'identification des différents types de clichés (M1 à M4), l'emplacement de la personne exposée suivant les différents types de clichés, le temps d'exposition par types de clichés ne sont pas suffisamment étayés pour justifier l'évaluation finale de la dose.

C3. Je vous demande de revoir votre évaluation de l'exposition afin d'y détailler l'ensemble des hypothèses prises pour évaluer la dose d'exposition et de conclure sur l'exposition des bénévoles et propriétaires de chiens en se référant aux valeurs de référence qui leur sont applicables.

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, 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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en 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).

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

Le Chef de pôle de la Division de Paris

A. BARBERO