

Division de NANTES

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-001958

ONIRIS

Atlanpôle – La Chantrerie
BP 40706
44307 NANTES CEDEX 3

Nantes le 17 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radiothérapie dans le domaine vétérinaire
Inspection n° INSNP-NAN-2025-0743 – T440524
Suivi des engagements suite à l'inspection n°INSNP-NAN-2024-0730 : médecine nucléaire - T440334

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 janvier 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 janvier 2025 avait pour objectif d'évaluer les conditions de radioprotection au sein de votre service de radiothérapie vétérinaire couvert par l'autorisation T440524 visée en objet et d'identifier les axes de progrès. En marge de leur visite du service de radiothérapie vétérinaire, objet de la présente inspection, les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux de médecine nucléaire et du laboratoire de radioimmunoanalyse (RIA) afin de vérifier le respect des engagements pris par l'établissement suite aux écarts relevés lors de l'inspection ASN du 22 janvier 2024 visée en objet.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement dispose d'un service compétent en radioprotection (SCR) qui s'appuie sur plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), en vue d'avoir des relais dans les différents services. Cependant, les modalités de suppléance ne sont pas définies. L'organisation de la radioprotection du service de radiothérapie vétérinaire est satisfaisante et s'appuie sur un nombre limité de personnes formées et impliquées. Cependant, dans le cadre de leur cursus, les étudiants vétérinaires, considérés comme non classés au regard de l'évaluation de leur exposition aux rayonnements ionisants, accèdent en zone réglementée, sans disposer d'une autorisation du chef d'établissement et d'une attestation de formation à la radioprotection.

Par ailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs n'ont pas été actualisées ; réalisées en 2022, elles prennent en compte une exposition en médecine nucléaire qui n'existe plus mais ne comportent pas les données d'exposition au scanner. Il a également été indiqué qu'elles ne sont pas systématiquement transmises au médecin du travail, contrairement aux dispositions réglementaires.

En ce qui concerne les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont constaté qu'elles sont réalisées selon les fréquences réglementaires ; cependant, les modalités de réalisation de la vérification périodique et la traçabilité des informations méritent d'être plus précises, notamment en ce qui concerne le contrôle des dispositifs de sécurité et le caractère conforme ou non des mesures réalisées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT : Mise en œuvre des engagements de l'inspection ASN INSNP-NAN-2024-0730

• I.1. Reprise des sources

Compte tenu de l'arrêt des activités de médecine nucléaire constaté lors de l'inspection de 2024, les sources devaient être reprises. Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection du 9 janvier 2025 que les colis ne sont plus stockés dans les anciens locaux de médecine nucléaire. Cependant deux sources radioactives (^{57}Co et ^{129}I) qui devaient être reprises avant fin 2024 sont toujours présentes dans le laboratoire chaud.

Demande II.1 : assurer la reprise des sources radioactives et adresser à l'ASNR les certificats de reprise avant le 17 mars 2025.

• I.2. Procédure de décontamination inadaptée

Lors de l'inspection de 2024, il avait été constaté que le laboratoire de RIA ne disposait pas d'évier chaud et que le volume du bac destiné au recueil des effluents en cas de contamination était inadapté pour un rinçage de plusieurs minutes, tel que mentionné dans la procédure de décontamination du site.

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de l'inspection du 9 janvier 2025 que des devis avaient été demandés, mais les inspecteurs ont constaté lors de la présente inspection qu'aucune solution n'avait été apportée, malgré les engagements pris suite à l'inspection de 2024 et lors de l'instruction de la demande de modification de l'autorisation en 2024.

Demande II.2 : mettre en place sans délai des mesures permettant la récupération des effluents au sein du laboratoire de RIA. Indiquer à l'ASNR, avant le 17 mars 2025, les dispositions prises et, le cas échéant, le planning de réalisation des travaux. Des mesures transitoires seront précisées et mises en place en fonction du planning de réalisation des travaux.

I.3. Contrôle en sortie de zone – laboratoire RIA

Lors de la visite effectuée en vue de vérifier les engagements, il est apparu que les contrôles de non contamination en sortie de zone ne sont pas tracés. En outre, l'organisation mise en place pour sortir du laboratoire n'est pas adaptée et conduit à s'interroger sur l'effectivité du contrôle des personnels avant leur sortie de zone : obligation de rentrer à nouveau dans le laboratoire pour jeter les surchaussures car la poubelle plombée est au milieu de la pièce, obligation de rentrer à nouveau en zone pour réaliser le contrôle d'absence de contamination des vêtements du travailleur et reposer le radiamètre sur son support.

Demande II.3 : revoir l'organisation des contrôles en sortie de zone, y compris la traçabilité de ces contrôles, et indiquer à l'ASNR, avant le 17 mars 2025, les dispositions mises en œuvre.

II. AUTRES DEMANDES

II.1. Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants

En application de 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.

En application de 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'article R.4451-54 précise que l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs présentées lors de l'inspection (MERM, anesthésistes) n'ont pas été actualisées ; établies en 2022, elles prennent en compte une exposition qui n'existe plus (médecine nucléaire) mais ne comportent pas les données d'exposition au scanner, notamment pour la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM). Il a également été indiqué qu'elles ne sont pas transmises au médecin du travail, contrairement aux dispositions règlementaires

Demande II.1.1 : Actualiser pour les salariés dont les activités ont évolué ou établir le cas échéant, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Demande II.1.2. : Adresser les évaluations individuelles de tous les salariés, le cas échéant dans leur version actualisée, au médecin du travail.

II.2. Autorisation d'accès en zone surveillée ou contrôlée pour les travailleurs non classés

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune.

L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Au cours de leur cursus de formation, les étudiants vétérinaires accèdent en zone réglementée. Compte tenu de l'évaluation de leur exposition aux rayonnements ionisants, ils ont été considérés comme non classés. Cependant, ils ne disposent pas d'une autorisation de l'employeur et leur formation à la radioprotection, obligatoire avant entrée en zone réglementée, n'est pas tracée.

Demande II.2 : Formaliser les conditions d'accès en zone réglementée des travailleurs non classés (autorisation nominative, formation).

III. OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Observation III.1 Organisation de la radioprotection

L'établissement dispose d'un service compétent en radioprotection doté de plusieurs personnes compétentes en radioprotection, ce qui permet d'avoir des relais de proximité dans les différents services. Cependant, les modalités de suppléance ne sont pas définies et la note d'organisation n'est pas signée par l'employeur.

Observation III.2 Vérification périodique

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de vérification périodique ne mentionnait pas la personne responsable de sa réalisation. Les résultats de mesure d'ambiance radiologique n'étaient pas conclusifs (absence de référence à la nature de la zone réglementée et absence de conclusion quant à la conformité). Enfin, les modalités de tests des dispositifs de sécurité n'étaient pas précisées (notamment quant à l'exhaustivité des tests sur les 8 arrêts d'urgence et sur le dispositif de sécurité de la porte).

Observation III.3 Culture de déclaration des événements indésirables

De nombreux actes sous rayonnements ionisants sont réalisés au sein d'ONIRIS, notamment en imagerie. Or, pour la période présentée lors de l'inspection couvrant plusieurs années, seuls 2 événements indésirables ont été déclarés. Ce faible taux doit conduire l'établissement à s'interroger sur la nécessité de renforcer la culture de déclaration des événements indésirables de ses personnels.

*
* * *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe à la cheffe de division

Signée par

Marine COLIN