Référence courrier : CODEP-MRS-2023-039862

ANIMEDIS

Centre Hospitalier Vétérinaire MASSILIA 121 avenue Saint Julien 13012 MARSEILLE

Marseille, le 10 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 février 2023 sur le thème de la radioprotection dans le

domaine des activités vétérinaires (radiographie, scannographie, curiethérapie)

N° dossier: Inspection n° INSNP-MRS-2023-0664 / N° SIGIS: C130231, T130908 et T130913

(à rappeler dans toute correspondance)

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

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 23 février 2023 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 délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 février 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP), le suivi des vérifications réglementaires.

Ils ont effectué une visite des vestiaires, des installations de scanographie et de curiethérapie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.



Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations ont été apportées depuis la précédente inspection du 25 août 2020 mais qu'il convient de poursuivre les efforts afin que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre avec un niveau optimal de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté positivement la signature d'un contrat avec un organisme compétent en radioprotection (OCR), l'étroite collaboration établie entre l'OCR et le chef d'établissement ainsi que la désignation d'assistantes vétérinaires en charge de certaines thématiques radioprotection en appui du chef d'établissement (gestion des dosimètres à lecture différée, suivi des visites médicales...).

Toutefois, les inspecteurs ont relevé un manque de maitrise de la documentation révélé notamment via la mention d'activités non réalisées par l'établissement ou via des incohérences entre les documents concernant les paramètres de tir et les volumes d'activité. De plus, les nouvelles exigences relatives aux vérifications règlementaires mentionnées dans l'arrêté¹ du 23 octobre 2020 modifié ne semblent pas totalement maitrisées et mises en œuvre.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ciaprès.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'organisation de la radioprotection des travailleurs est décrite dans deux documents : le plan d'organisation de la radioprotection du personnel version 1 et les documents relatifs à la radioprotection des travailleurs cosignés en janvier 2023. Certaines mentions de ces documents ne sont pas en adéquation avec l'activité de l'établissement (mention d'appareils mobiles de radiologie, de patients, de plan d'organisation de la physique médicale...). De plus, les documents ne mentionnent pas les activités des assistantes vétérinaires participant aux missions de radioprotection des travailleurs et n'évaluent pas l'adéquation entre les missions de radioprotection à réaliser et les moyens humains disponibles. Enfin, une partie des missions confiées au référent interne semblent nécessiter un accès aux doses reçues par les travailleurs alors que le référent interne est le chef d'établissement (cf. article R. 4451-117 du code du travail).

De plus les documents prévoient la rédaction d'un compte rendu d'intervention après chaque intervention et la consignation des conseils du conseiller en radioprotection (CRP) sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans. Or, ces modalités de traçabilités ne

_

¹ Arrête du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques sus aux rayonnements ionisants



semblent que partiellement mises en place (remise d'un bon d'intervention uniquement si il y a eu des actions de vérification et conseils principalement transmis par courriels non archivés).

Demande II.1.: Mettre à jour et transmettre les documents relatifs à la radioprotection des travailleurs et le plan d'organisation de la radioprotection du personnel en tenant compte des observations mentionnées ci-dessus.

Demande II.2.: Clarifier et mettre en œuvre les actions retenues en matière de traçabilité des interventions et des préconisations du CRP.

Programme des vérifications

L'article R. 4451-46 du code du travail précise : « I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...] ».

L'article 13 de l'arrête du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques sus aux rayonnements ionisants précise : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] »

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné dispose : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les deux documents présentés intitulés « Programme annuel des vérifications techniques » semblent être des documents « standards », non adaptés à l'établissement (par exemple, il fait mention à des vérifications de sources non scellées) et ils n'identifient pas l'ensemble des vérifications requises par la réglementation en vigueur. De plus, ils ne permettent pas d'identifier les activités concernées par chacun des documents (table radio, scanner, curiethérapie).

Demande II.3.: Mettre à jour et transmettre le programme des vérifications applicable à l'établissement. Le programme devra intégrer l'ensemble des vérifications requises par la règlementation en vigueur et devra permettre d'identifier clairement les activités concernées par les vérifications à réaliser.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 :
 - 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. »

Constat d'écart III.1: La formation des travailleurs classés est actuellement réalisée via une formation à distance proposée par l'organisme compétent en radioprotection (OCR) désigné par l'établissement. Toutefois, cette formation est générique, elle n'est pas en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques des travailleurs concernés, n'est pas adaptée au poste occupé et ne comporte pas l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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 [...]. 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 (PDP) 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 [...]. ».

Constat d'écart III.2: Les inspecteurs ont examiné quelques plans de prévention (PDP) signés avec des entreprises extérieures intervenant en zones délimitées (prestataires de



vérification et OCR). Ces PDP ne mentionnent pas clairement les mesures de prévention mises en place concernant les risques induits par les rayonnements ionisants.

Conformité et plans des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « 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. »

Constat d'écart III.3: Le rapport technique de la salle de radiologie mentionne des conditions d'utilisation (paramètres de tir et volume d'activité) qui différent de celles prises en compte dans l'étude de délimitation des zones, ne justifie pas le choix de l'acte retenu pour la réalisation des mesures et ne mentionne aucune mesure au niveau des étages N+1 et N-1. De plus, le plan du local ne comporte pas de légende, ne précise pas d'échelle et ne permet pas d'identifier les zones délimitées.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose que « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Le I de l'article R. 4451-23 dispose que « 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 [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon .[...] ».



L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 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 dispose : « I.-Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...] ».

Constat d'écart III.4: L'étude portant sur la délimitation des zones:

- de la salle de radiologie prend en compte un volume d'activité significativement plus faible que de celui réalisé actuellement (seulement 75 % du nombre des actes de 2022) et n'explicite pas le choix de l'examen retenu pour réaliser les mesures;
- de la salle scanner ne mentionne qu'un type d'actes alors que le scanner est utilisé pour différents types d'examens et elle prévoit une zone contrôlée jaune qui n'est actuellement pas matérialisée;
- de la salle de curiethérapie ne précise pas clairement la notion « nombre d'opérations par mois » (nombre de séances, nombre d'animaux traités...), ne mentionne aucune mesure permettant de confirmer l'existence d'une zone contrôlée jaune au sein du bunker et sa conclusion semble concerner des générateurs de rayons X.

Il conviendrait d'actualiser les études de délimitation des zones règlementées en tenant compte de ces remarques. L'établissement devra s'approprier ces études qui devront faire l'objet d'une validation interne formalisée.

Affichages des conditions d'accès

L'article 9 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 dispose : « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...] II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».



Constat d'écart III.5: Les consignes d'accès à la casemate de curiethérapie n'expliquent pas clairement la signification de la signalisation lumineuse (lumière orange intermittente, lumière orange fixe, lumière rouge...) et ne mentionnent pas la signalisation sonore évoquée durant l'inspection.

Suivi dosimétrique

Constat d'écart III.6: Les inspecteurs ont observé la présence sur le tableau d'entreposage des

dosimètres à lecture différée d'un dosimètre témoin correspondant au mois de

janvier 2023 alors que l'inspection s'est déroulée le 23 février 2023.

Constat d'écart III.7: Les inspecteurs n'ont pas la certitude que les travailleurs entrés en salle de

radiologie portaient tous leurs dosimètres à lecture différée. Il conviendrait de s'assurer du respect de cette obligation de port de la dosimétrie par l'ensemble

des travailleurs amenés à entrer en zone délimitée.

Observation III.1: La mise en place d'une analyse régulière et formalisée des résultats de dosimétrie

individuelle incluant une comparaison des doses réelles aux doses prévisionnelles permettrait de suivre l'exposition des travailleurs, d'améliorer leurs pratiques et de conforter vos évaluations individuelles des expositions aux rayonnements

ionisants.

Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « 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 ».

Observation III.2: L'étude prévisionnelle sur laquelle se base la détermination des évaluations individuelles d'exposition au rayonnement ionisant ne détaille pas les hypothèses prises en compte telles que l'absence de temps de travail partiel, l'équivalence des pratiques entre les assistants vétérinaires et les vétérinaires, l'ajout de 20 % d'activité pour prise en compte des évolutions...



De plus, aucun document ne semble synthétiser les évaluations de l'exposition d'un travailleur exerçant plusieurs activités (radiographie, scanner...).

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;
- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;
- « I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après :
- [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;
- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72);
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Constat d'écart III.8: Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que la règlementation relative au CSE a évolué. Ils ont noté que l'avis du CSE a été sollicité sur l'organisation de la radioprotection du personnel. Par contre, les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE ne semblent pas avoir été mises en application.

Organisation et suivi des vérifications règlementaires

L'arrête du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques sus aux rayonnements ionisants précise les vérifications réglementaires et leurs périodicité.

Constat d'écart III.9: Les inspecteurs ont noté que les fréquences règlementaires des vérifications ne sont pas toujours respectées (cf. demande II.3) et que l'enregistrement des résultats des vérifications réalisées en interne n'est pas systématique.

Contrôles des niveaux d'exposition des lieux de travail

L'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 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 requiert que « I. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure



à 0,080 mSv par mois [...]. III. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné précise : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...].

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

[...] Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connait des interruptions ».

Constat d'écart III.10: Les inspecteurs ont observé qu'aucun document ne justifie et ne trace la fréquence retenue pour la réalisation des vérifications des lieux de travail et de leurs zones attenantes et qu'aucune cartographie des points de mesure n'a été établie.

Classification des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-14 du code de la santé publique indique que « I.-Les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8. Le responsable d'une activité nucléaire porte à la connaissance de l'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance la classification des sources ou lots de sources qu'il détient ou utilise. »

La notion de catégorie d'une source de rayonnements ionisants est définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique : « niveau de dangerosité intrinsèque d'une source de rayonnements ionisants. Une source est classée en catégorie A, B, C ou D de la façon suivante :

- -catégorie C s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code ;
- -catégorie B s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la septième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code et répondant à au moins une des deux conditions suivantes : l'activité est supérieure ou égale au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du même tableau ou la source est contenue dans un dispositif portable ou mobile ;
- -catégorie A dans les autres cas s'il s'agit d'une source scellée de haute activité ;
- -en catégorie D dans tous les autres cas.

Les sources de rayonnements ionisants répondant aux conditions d'exemption mentionnées à l'article R. 1333-106 ne sont pas catégorisées. »

Constat d'écart III.11: Aucun document statuant sur la classification des sources ou lots de sources détenus par l'établissement n'a pu être présenté aux inspecteurs.



Situation administrative

Observation III.3: Les inspecteurs ont pris note des évolutions juridiques de l'établissement. Il conviendrait de déposer, dans les meilleurs délais, une demande de modification du responsable de l'activité de curiethérapie (dossier T130913) compte tenu du changement de raison sociale de l'établissement.

Maitrise documentaire

Observation III.4: Les inspecteurs ont observé que certains documents émis par l'OCR tels que le plan d'organisation de la radioprotection du personnel (cf. demande II.1) et la procédure de gestion des événements indésirables ne sont pas en adéquation avec l'activité de l'établissement (mention d'appareils de radiologie mobiles, de la radioprotection des patients, d'un plan d'organisation de la physique médicale...).

> Il conviendrait d'améliorer la maitrise de vos documents afin de vous assurer qu'ils sont en adéquation avec la situation réelle de votre établissement et comportent les informations vous permettant de vous les approprier en interne.

Protection des sources de rayonnements ionisants

Observation III.5: Depuis le 01/07/2022, la phase transitoire de mise en œuvre des dispositions prévues par l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance est terminée. Toutes les dispositions de cet arrêté sont maintenant entrées en vigueur. Il conviendra donc de vous assurer de respecter l'ensemble des exigences de cet arrêté.

Vous voudrez bien me faire part, sous quatre mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous, de vos 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.

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'ASN (www.asn.fr).



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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse https://francetransfert.numerique.gouv.fr, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

<u>Envoi postal</u>: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).