

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 août 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-027778

Cabinet vétérinaire
8 rue de Penvern
22500 PAIMPOL

Objet : Inspection de la radioprotection du 7 juillet 2015
Installation : radiologie équine et canine
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0874

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection des activités de radiologie équine et canine de votre établissement le 7 juillet 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 juillet 2015 a permis de prendre connaissance de vos activités de radiographie de chevaux en itinérant et de radiographie de petits animaux au cabinet, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont effectué une visite du local de radiologie du cabinet où est détenu l'appareil de radiologie et où sont effectués les clichés sur les petits animaux.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la situation administrative de votre établissement doit être régularisée en déposant un dossier de demande d'autorisation. Des axes de progrès ont été identifiés en matière de contrôles techniques de radioprotection et de façon plus générale, les mesures de radioprotection doivent être déployées pour votre activité équine itinérante.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 - Régularisation administrative

En application des dispositions des articles L.1333-1, L.1333-4 et R.1333-17 du code de la santé publique, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont soumis à déclaration ou à autorisation de l'ASN.

Vous détenez un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, soumis à autorisation, de marque GIERTH et de type HF 80 Plus. A ce jour, aucun dossier de demande d'autorisation n'a été transmis à l'ASN.

A.1 Je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), votre dossier de demande d'autorisation relatif à la détention et à l'utilisation de votre appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives dont notamment : copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42 EEC, attestation de votre part de la disponibilité du manuel d'utilisation, consignes d'utilisation en radiologie équine et canine, document de suivi des actions correctives suite aux non-conformités détectées par l'organisme agréé lors du contrôle technique de radioprotection, consignes de radioprotection et consignes en cas d'urgence pour la radiologie équine et canine.

Le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 du code de la santé publique sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L.1333-4 est passible des sanctions pénales définies à l'article L.1337-5 du même code¹.

A.2 - Conformité des installations

La décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2014² prévoit la rédaction d'un rapport établissant la conformité de l'installation.

Vous avez reçu un tel rapport de conformité aux normes NF C 15-160 et NF C 15-161 de votre local de radiologie établi par SOCOTEC en date du 25/06/2015. Mais ce rapport s'avère incomplet sur les points suivants :

- absence de démonstration associée à la méthode simplifiée ;
- absence de plan de l'installation joint ;
- absence de vérification par la mesure ;
- absence de conclusion sur l'état conforme ou non-conforme de l'installation.

Suite à la réception de ce rapport, vous avez déclaré aux inspecteurs avoir fait intervenir un électricien afin de corriger l'asservissement de la signalisation lumineuse présente à l'entrée de votre salle de radiologie. Or, les inspecteurs ont constaté qu'elle avait été asservie à l'éclairage de la table d'examen et non pas à la mise sous tension de l'appareil.

A.2 Je vous demande de corriger l'asservissement de la signalisation lumineuse du local de radiologie et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), joint à votre dossier de demande d'autorisation, le rapport de conformité aux normes NF C 15-160 et NF C 15-161 complété (avec la démonstration associée à la méthode simplifiée, le plan de l'installation, la vérification par la mesure et la conclusion sur l'état conforme ou non-conforme de l'installation).

¹ Article L.1337-5 du code de la santé publique :

« Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 euros le fait :

(...) 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 (...) »

² Décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

A.3 - Evaluation des risques – Zonage – Signalisation

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006³.

Pour l'activité équine itinérante, aucune évaluation des risques n'était disponible. En ce qui concerne le nombre de clichés réalisés par an pris en compte pour les calculs, l'estimation de 10% du nombre total des clichés réalisés semble inférieure à la réalité compte tenu de la consultation que les inspecteurs ont pu faire de l'historique des clichés en 2014.

A.3.1 Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques de votre activité équine itinérante afin de déterminer la (les) zone(s) d'opération associée(s) à vos pratiques de radiologie.

Selon l'article 16 de l'arrêté du 15 juin 2006, le responsable de l'appareil délimite la zone d'opération de manière visible et continue tant que l'appareil est en place. Il la signale par des panneaux installés de manière visible. Ces panneaux (...) correspondent à ceux requis pour la signalisation d'une zone contrôlée. Cette signalisation mentionne notamment la nature du risque et l'interdiction d'accès à toute personne non autorisée.

Pour l'activité équine itinérante, aucun moyen de délimiter la zone d'opération ni aucun panneau n'était disponible.

A.3.2 Je vous demande de vous équiper d'un moyen de délimiter la zone d'opération et de panneaux de signalisation pour l'activité équine itinérante.

A.4 – Etude des postes de travail – Evaluation prévisionnelle dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année.

D'autre part, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, lors d'une intervention en zone contrôlée, l'employeur (...) fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération, (...) et fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

Pour l'activité équine itinérante, aucune étude des postes de travail n'est disponible et il n'y a notamment pas d'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues dans la zone d'opération par les tiers éventuellement présents.

A.4 Je vous demande de réaliser l'étude des postes de travail de votre activité équine itinérante en intégrant une évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues dans la zone d'opération par les tiers éventuellement présents.

A.5 - Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle technique de radioprotection interne n'a été effectué.

³ Arrêté 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

A.5.1 Je vous demande de réaliser le contrôle technique de radioprotection interne deux fois par an.

L'article 3 de La décision ASN n° 2010-DC-0175⁴ précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles internes et externes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun programme n'avait été rédigé.

A.5.2 Je vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques de radioprotection.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que le premier contrôle technique de radioprotection externe a été réalisé le 25/06/2015 et les inspecteurs ont pu consulter le rapport daté du 30/06/2015. Selon ce rapport, il apparaît que les contrôles d'ambiance ont été réalisés uniquement en configuration « poste fixe » mais pas en configuration « poste mobile ».

A.5.3 Je vous demande de compléter le contrôle technique de radioprotection externe avec des mesures d'ambiance réalisées en configuration « poste mobile » qui correspond à votre activité de radiologie équine itinérante.

A.6 - Plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail. Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi pour toutes les opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi pour ces opérations de radiologie équine itinérante.

A.6 Je vous demande d'entamer les démarches avec vos clients pour établir un plan de prévention couvrant l'activité de radiologie équine itinérante.

A.7 – Equipements de protection individuelle (EPI)

En application de l'article R.4323-95 et R.4323-99 du code du travail, l'employeur « *procède ou fait procéder à des vérifications générales périodiques afin que soit décelée en temps utile toute défectuosité susceptible d'être à l'origine de situations dangereuses* », il assure le bon fonctionnement des EPI par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les EPI n'avaient jamais été vérifiés.

A.7 Je vous demande de réaliser le contrôle périodique de vos équipements de protection individuelle.

A.8 - Inventaire des sources de rayonnements ionisants

En application des articles R.1333-50 du code de la santé publique et R.4451-38 du code du travail, est établi un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement. En outre, l'article R.4451-38 du code du travail impose à l'employeur de transmettre, au moins une fois par an, une copie de l'inventaire actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

⁴ Décision 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'inventaire n'avait pas été établi ni transmis à l'IRSN.

A.8 Je vous demande d'établir et tenir à jour un inventaire des sources de rayonnements ionisants et d'en transmettre, au moins une fois par an, une copie à l'IRSN.

A.9 - Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4451-67 du code du travail stipule que tout travailleur, appelé à exécuter une opération en zone contrôlée, fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, en application de l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de radioprotection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Pour l'activité équine itinérante, vous vous trouvez au poste « générateur », un tiers est systématiquement présent au poste « cassette » et parfois au poste « tête ». En l'absence d'évaluation des risques, l'obligation de port de la dosimétrie opérationnelle sur ces différents postes reste à évaluer.

A.9 Je vous demande de disposer, le cas échéant, du nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour équiper les éventuelles personnes présentes en zone d'opération pour l'activité équine itinérante.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Optimisation de la dose reçue

L'article R.4451-10 du code du travail précise que les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites prescrites par les articles R.4451-12 et suivants du code du travail, au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Il conviendra d'étudier la pertinence d'équiper le tiers au poste « cassette » de pinces ou d'un porte-cassette pour l'activité équine itinérante. De plus, compte tenu du rayon de la zone contrôlée pour l'activité radiologique canine à poste fixe (50 cm), il conviendra d'étudier la pertinence de la mise en place d'une dosimétrie extrémités pour le vétérinaire pendant une période représentative afin d'affiner l'étude du poste de travail et l'estimation de la dose annuelle reçue.

C.3 Equipements de protection individuelle (EPI)

En vertu de l'article R.4323-91 du code du travail, les équipements de protection individuelle doivent être appropriés aux risques à prévenir et aux conditions dans lesquelles le travail est accompli. En vertu des articles R.4451-40 et R.4451-41 du même code, il appartient à l'employeur de définir les mesures de protection adaptée, permettant de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la présence de deux tabliers de plomb, deux cache-thyroïde, une paire de gants plombés, et une paire de lunettes plombées. Les tabliers de plomb n'étaient pas rangés sur cintre. Pour l'activité équine itinérante, dans les cas où un tiers se trouve au poste « tête », il manque donc un tablier de plomb et un cache-thyroïde.

Il conviendra de rapidement ranger les tabliers de plomb sur cintre et d'étudier la pertinence de vous procurer un tablier de plomb et un cache-thyroïde supplémentaires afin de protéger les trois personnes, dont vous-même, lorsqu'il est nécessaire qu'un tiers se positionne à la tête du cheval.

C.4 Fiche d'exposition et suivi médical

L'article R.4451-57 du code du travail impose que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, ainsi que la nature des rayonnements ionisants.

En application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Ces dispositions s'appliquent aux travailleurs non-salariés. En effet, en application du code du travail (article R.4451-9), un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).

Il conviendra d'établir votre fiche d'exposition et de vous soumettre à un suivi médical renforcé.

C.5 - Gestion des événements significatifs

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la survenue d'un événement significatif en radioprotection et l'obligation de le déclarer à l'ASN n'avaient pas été envisagées dans vos procédures internes.

Il conviendra de compléter les procédures internes pour assurer le recensement et le suivi des événements significatifs en radioprotection et assurer, le cas échéant, la déclaration à l'ASN.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de division,
Signé

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-027778
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Didier COLMANT – Paimpol (22)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 août 2014 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 - Régularisation administrative	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), votre dossier de demande d'autorisation relatif à la détention et à l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives dont notamment : copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42 EEC, attestation de votre part de la disponibilité du manuel d'utilisation, consignes d'utilisation en radiologie équine et canine, document de suivi des actions correctives suite aux non-conformités détectées par l'organisme agréé lors du contrôle technique de radioprotection, consignes de radioprotection et consignes en cas d'urgence pour la radiologie équine et canine. 	30/09/2015
A.2 - Conformité des installations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Corriger l'asservissement de la signalisation lumineuse du local de radiologie et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), joint à votre dossier de demande d'autorisation, le rapport de conformité aux normes NF C 15-160 et NF C 15-161 complété (avec la démonstration associée à la méthode simplifiée, le plan de l'installation, la vérification par la mesure et la conclusion sur l'état conforme ou non-conforme de l'installation). 	30/09/2015 (avec le dossier)
A.3 - Evaluation des risques – Zonage – Signalisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réaliser l'évaluation des risques de votre activité équine itinérante afin de déterminer la (les) zone(s) d'opération associée(s) à vos pratiques de radiologie. 	30/09/2015 (avec le dossier)
A.4 – Etude des postes de travail – Evaluation prévisionnelle dosimétrique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réaliser l'étude des postes de travail de votre activité équine itinérante en intégrant une évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues dans la zone d'opération par les tiers éventuellement présents. 	30/09/2015 (avec le dossier)
A.5 - Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compléter le contrôle technique de radioprotection externe avec des mesures d'ambiance réalisées en configuration « poste mobile » qui correspond à votre activité de radiologie équine itinérante. 	30/09/2015 (avec le dossier)

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.3 - Evaluation des risques – Zonage – Signalisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vous équiper d'un moyen de délimiter la zone d'opération et de panneaux de signalisation pour l'activité équine itinérante. 	
A.5 - Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réaliser le contrôle technique de radioprotection interne deux fois par an. 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rédiger le programme des contrôles de radioprotection. 	
A.6 - Plan de prévention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entamer les démarches avec vos clients pour établir un plan de prévention couvrant l'activité de radiologie équine itinérante. 	
A.8 - Inventaire des sources de rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etablir et tenir à jour un inventaire des sources de rayonnements ionisants et transmettre, au moins une fois par an, une copie à l'IRSN. 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.7 – Equipements de protection individuelle (EPI)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réaliser le contrôle périodique de vos équipements de protection individuelle.
A.9 - Suivi dosimétrique opérationnel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disposer, le cas échéant, du nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour équiper les éventuelles personnes présentes en zone d'opération pour l'activité équine itinérante