

Nantes, le 7 Avril 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-012929

**Docteur
Vétérinaire
21 rue des Venètes
56890 PLESCOP**

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 mars 2016
Installation vétérinaire mobile
Nature de l'inspection : radioprotection
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : **INSNP-NAN-2016-1151***

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

Docteur,

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 de votre établissement.

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 22 mars 2016 a permis de prendre connaissance de vos activités et de vérifier différents points relatifs à la détention et à l'utilisation de votre générateur de rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection que certaines mesures nécessaires pour répondre aux exigences en matière de radioprotection ont d'ores et déjà été mises en place, notamment la dosimétrie passive pour vous-même et la dosimétrie opérationnelle pour le tiers exposé au poste cassette, la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et la signalisation des opérations faisant appel aux rayonnements ionisants.

Cependant, les inspecteurs ont constaté, qu'après relance de l'Autorité de Sureté Nucléaire, vous avez adressé un dossier de demande d'autorisation qui a été enregistré à la division de Nantes le 13 octobre 2015. Le dossier n'étant pas recevable en l'état, une demande de compléments vous a été adressée le 6 novembre 2015. Par courrier en date du 26 novembre 2015 vous avez adressé à la division de Nantes, des éléments complémentaires. Cependant, certaines pièces prévues par le formulaire de demande d'autorisation, telles que le rapport de contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé et le certificat de formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) qui n'étaient pas jointes à ce courrier ont été remises aux inspecteurs. D'autres pièces jointes au complément de dossier adressé en novembre 2015, telles les évaluations de risques, le zonage et l'étude de poste, comportaient des erreurs et doivent donc être revues. ***Ces documents mis à jour, listés avec vous lors de l'inspection, doivent être adressés à la division de Nantes dans les meilleurs délais et au plus tard sous 2 mois, pour l'instruction de la demande d'autorisation.***

Par ailleurs, des axes de progrès ont été identifiés, notamment en matière de réalisation des contrôles de radioprotection, de suivi des actions correctives à mettre en œuvre suite à ces contrôles, de consignes d'accès en zone réglementée. Il vous appartiendra également de mettre en œuvre un suivi dosimétrique par dosimétrie opérationnelle pour vous même, si les résultats des évaluations des risques et du zonage concluent que vous êtes présentes en zone contrôlée lors de la réalisation de certains bilans.

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 et utilisez un générateur électrique de rayons X, soumis à autorisation, de marque GIERTH et de type HF 80 ML Ultra léger. Le 13 octobre 2015, l'ASN a reçu un dossier de demande d'autorisation dont l'instruction par la division de Nantes a abouti à l'envoi d'un courrier de demande de compléments (Réf. CODEP-NAN-2015-044422 en date du 6 novembre 2015). Vous avez par ailleurs remis aux inspecteurs votre certificat de personne compétente en radioprotection et le rapport de contrôle technique externe de radioprotection.

A.1 Je vous demande de compléter, sous 2 mois, votre dossier de demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation du générateur électrique de rayons X. Vous veillerez à joindre l'ensemble des pièces justificatives demandées dans le courrier précité, en particulier l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, le programme des contrôles techniques de radioprotection, les évaluations des risques, zonages et études de postes actualisés et ainsi que les éléments relatifs à votre suivi dosimétrique tenant compte des résultats de l'évaluation des risques (cf infra : A.2, A.3, A.4,A.5)

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.

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 (...) »

A.2. Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n° 2010-DC-0175² définit l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles et précise les périodicités à respecter.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que vous avez fait réaliser un contrôle technique par un organisme agréé le 18 mars 2016 et que vous avez effectué un contrôle interne de radioprotection. Cependant, ce dernier contrôle ne comportait pas l'ensemble des points visés dans la décision précitée. En outre, aucun programme des contrôles techniques de radioprotection n'est rédigé et le suivi des non conformités n'est pas formalisé.

A.2 Je vous demande de rédiger et de me transmettre le programme des contrôles techniques de radioprotection en conformité avec la décision ASN n° 2010-DC-0175 et de formaliser le suivi des actions mises en place pour remédier aux observations relevées lors des contrôles techniques de radioprotection.

A.3. Evaluation des risques - zonage - étude de postes

Conformément aux articles R.4451-18 à R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir les zones réglementées. Par ailleurs, l'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui consiste 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.

Il a été constaté que l'évaluation des risques et l'étude de poste avaient été réalisées et qu'un zonage avait été défini. Cependant, les calculs sont entachés d'erreurs méthodologiques qui ont été explicitées par les inspecteurs lors de l'inspection. Ces erreurs affectent le calcul du zonage et les études de postes.

A.3 Je vous demande de corriger votre évaluation des risques et le zonage associé, ainsi que votre étude de postes. Vous voudrez bien m'adresser ces documents actualisés, qui sont indispensables à l'instruction de votre demande d'autorisation.

A.4. Suivi dosimétrique

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 et l'article R.4451-9 du même code indique que 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.

Il a été constaté que vous avez mis en place une dosimétrie passive pour vous-même et une dosimétrie opérationnelle pour la personne au poste cassette.

Si votre nouvelle évaluation de risques et votre zonage concluent à l'existence d'une zone contrôlée au sein de laquelle plusieurs personnes, dont vous même au poste générateur, seraient amenés à intervenir, vous devrez adapter les consignes d'accès en zone en conséquence et mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur présent en zone contrôlée.

A.4 Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique en fonction des résultats de l'évaluation des risques et du zonage.

² 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.

A.5. Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

En application de l'article L.1333-9 du code de la santé publique et de l'article R.4451-38 du code du travail, une copie de l'inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'entreprise doit être transmis, tous les ans, à l'IRSN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cet inventaire n'avait pas été transmis à l'IRSN.

A.5. Je vous demande de transmettre votre inventaire, sous 2 mois, à l'IRSN et de m'en adresser copie.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

C – OBSERVATIONS

C.1. Consignes de sécurité – information des tiers

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, un affichage approprié doit être mis en place pour signaler les zones réglementées et une information adaptée concernant la radioprotection doit être délivrée aux tiers qui participent à la réalisation des clichés.

Les inspecteurs ont constaté que le vétérinaire assure la signalisation de la zone d'opération par l'intermédiaire d'une borne de signalisation comportant un trèfle, associée, lorsque la configuration du local le permet, à une limitation d'accès au moyen de « rubalise ». Des consignes de sécurité relatives à l'accès en zone réglementée sont également rédigées mais elles comportent à la fois des éléments relatifs au mode d'utilisation du générateur et d'autres correspondant effectivement aux consignes d'accès en zone réglementée, ce qui les rend peu lisibles. Enfin, il n'existe pas de document formalisant les informations délivrées aux personnes accédant en zone réglementée.

Je vous engage à clarifier vos consignes et à procéder à l'affichage réglementaire en limite de zone d'opération. Vous veillerez également à disposer d'un document d'information relatif à la radioprotection, à destination des tiers qui vous assistent lors de la réalisation des clichés, et vous m'adresserez copie de ces documents à l'appui de votre demande d'autorisation.

C.2. Équipements de protection individuelle

En vertu des articles R.4323-91 et R.4323-95 du code du travail, les équipements de protection individuelle doivent être appropriés aux risques à prévenir et mis à disposition des personnes exposées.

L'article R.4451-9 du code du travail, précise en outre que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre, pour lui-même, des mesures de protection vis-à-vis des rayonnements ionisants identiques à celles prises à l'égard des salariés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la présence de deux tabliers de plomb et d'une paire de gants plombés et l'absence de lunettes plombées. Vous avez indiqué que, lorsque la présence d'un tiers est exceptionnellement requise pour maintenir l'animal, les tabliers sont portés par les tiers, au poste cassette et au poste tête et qu'en conséquence, vous ne disposez pas d'un tablier pour vous-même. De même, au regard des modalités d'utilisation de votre générateur, notamment pour la réalisation des clichés de grasset, et de la baisse prévue de la limite de dose annuelle au cristallin, je vous engage à étudier l'opportunité du port de lunettes de protection pour vous-même et à disposer, en toutes circonstances, d'un nombre suffisant de tabliers plombés pour votre propre protection.

C.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection

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).

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas des documents précités. Mais ils ont noté que vous avez connaissance de cette obligation de déclaration et que vous avez déclaré n'avoir recensé aucun événement significatif lors de l'utilisation de votre générateur de rayonnements ionisants.

Je vous engage à télécharger les documents relatifs à la déclaration des événements significatifs en radioprotection et notamment à disposer de la fiche de déclaration à l'ASN.

C.4. Rapport de contrôle technique de radioprotection effectué par un organisme agréé

J'appelle votre attention sur le fait que le rapport de l'organisme agréé comporte des incohérences par rapport au mode d'utilisation de votre appareil, en particulier il est fait mention :

- d'une absence de rapport de conformité du local aux normes d'installation, alors qu'il est par ailleurs mentionné une utilisation mobile sur chantiers extérieurs ;
- de limites réglementaires par zone ne correspondant pas à un zonage mobile (zone d'opération) ;
- de points de mesures portés sur le plan joint au rapport ne correspondant aux points de mesure décrits aux inspecteurs.

Je vous invite à demander à l'organisme agréé de corriger les erreurs susvisées.

C.5. Suivi médical

En application de l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié doit mettre en œuvre, pour lui-même, des mesures de protection vis-à-vis des rayonnements ionisants identiques à celles prises à l'égard des salariés. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas être suivie par un médecin du travail.

Je vous confirme, qu'en qualité de professionnel exposé aux rayonnements ionisants, vous devez bénéficier d'un suivi médical adapté. Je vous engage à vous rapprocher d'un service de santé au travail, à rédiger une fiche d'exposition pour vous-même et à l'adresser au service concerné. Il vous appartient également de vous enregistrer sur SISERI et de transmettre l'ensemble des informations nécessaires pour assurer votre suivi médical et dosimétrique.

* *

*

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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-012929
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Docteur XXX – PLESCOP

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 mars 2016 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

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"> ❑ Répondre à la demande de compléments de l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes) relative à votre dossier de demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation du générateur électrique de rayons X 	2 mois
A.2. Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Rédiger le programme des contrôles techniques de radioprotection en conformité avec la décision ASN n° 2010-DC-0175 et le transmettre à l'ASN ; ❑ Mettre en place un suivi de l'ensemble des actions correctives. 	2 mois
A.3. Evaluation des risques – zonage – étude de poste	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Corriger l'évaluation des risques et le zonage associé, ainsi que l'étude de postes ; ❑ Adresser à l'ASN les documents actualisés. 	2 mois
A.4. Suivi dosimétrique	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Adapter les modalités de suivi dosimétrique en fonction des résultats de l'évaluation des risques et du zonage. 	2 mois
A.5. Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Transmettre l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN et adresser à l'ASN copie de l'inventaire. 	2 mois

- **Demandes d'actions programmées**

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

aucune

.../...

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
C.1 Consignes de sécurité - information des tiers	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Clarifier les consignes d'accès en zone réglementée ;<input type="checkbox"/> Rédiger un document d'information à l'attention des tiers<input type="checkbox"/> Adresser à l'ASN ces deux documents.
C.2. Équipements de protection individuelle	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Disposer des EPI adaptés et en nombre suffisant.
C.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Disposer de la fiche de déclaration à l'ASN
C.5. Suivi médical	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Mettre en place un suivi médical pour vous-même.