

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 Août 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-033721

SELARL vétérinaire du Frémur
42 rue de la Roche Couverte
ZA de la croix Blanche
22550 HENANBIHEN

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 août 2015
Installation : radiologie équine et canine
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0879

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 10 août 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 10 août 2015 a permis de prendre acte de votre engagement à ne plus utiliser l'appareil mobile utilisé pour les radiographies de chevaux et à l'éliminer d'ici la fin du mois de septembre 2015. Elle a également permis de prendre connaissance de vos activités 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 inspectrices 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 l'élimination de l'appareil de radiographie mobile doit être réalisée. Au cabinet, l'activité de radiographie de petits animaux est réalisée dans des conditions de radioprotection globalement satisfaisante. Des axes de progrès ont été identifiés en matière de contrôles techniques de radioprotection, de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi dosimétrique.

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 type ACTU RAY JR sans autorisation de l'ASN. Pourtant, vous avez reçu un courrier de demande de régularisation le 19/05/2014 (Réf. CODEP-NAN-2014-019753) adressé à votre cabinet vétérinaire de Matignon (22). En l'absence de réponse, vous avez reçu un message électronique de relance (Réf. CODEP-NAN-2014-034680) le 24/07/2014 qui faisait suite à un contact téléphonique. Enfin, un message électronique du 07/04/2015 (Réf. CODEP-NAN-2015-013771) puis la lettre d'annonce de l'inspection du 09/04/2015 (Réf. CODEP-NAN-2015-014109) vous demandaient de régulariser votre situation avant le 31/07/2015.

Le jour de l'inspection, vous avez déclaré ne plus utiliser l'appareil et vouloir procéder à son élimination d'ici la fin du mois de septembre 2015 et vous avez remis aux inspectrices, à leur demande, une note datée et signée confirmant ces engagements.

A.1.1 Je vous demande de procéder à l'élimination de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants de type ACTU RAY JR.

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 code ¹.

L'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, soumis à autorisation, de type ACTU RAY JR a été présenté dans son coffre de transport.

A.1.2 Je vous demande de stocker l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants de type ACTU RAY JR dans la salle de radiologie du cabinet vétérinaire jusqu'à son élimination.

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 ne disposez pas d'un tel rapport pour la salle de radiologie de petits animaux.

A.2 Je vous demande d'établir le rapport de conformité du local de radiologie de petits animaux tel que demandé dans la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013.

A.3 – Zonage

L'article R.4451-20 du code du travail prévoit que les zones surveillées fassent l'objet de règles d'accès particulières.

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.

La consigne d'accès affichée aux entrées de la salle de radiologie ne comporte pas toutes les règles d'accès particulières (par exemple, il manque l'obligation du port de la dosimétrie passive pour les travailleurs).

A.3.1 Je vous demande de corriger la consigne de radioprotection affichée aux entrées de la salle de radiologie.

Selon l'article R. 4451-21, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.

Aucun plan ne permet de prendre connaissance de la délimitation des zones surveillée et contrôlée aux entrées de la salle de radiologie. Ce plan a été affiché à l'intérieur de la salle de radiologie.

A.3.2 Je vous demande d'afficher le plan de zonage aux entrées de la salle de radiologie.

A.4 - Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175³ précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles internes et externes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

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

A.4.1 Je vous demande de rédiger le programme des 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 inspectrices ont noté qu'aucun contrôle technique de radioprotection interne n'a été tracé.

A.4.2 Je vous demande de réaliser le contrôle technique de radioprotection interne une fois par an et d'enregistrer les résultats de ce contrôle.

Les inspectrices ont rappelé que les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection devaient être tracées.

A.4.3 Je vous demande de tracer les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection.

A.5 - Contrôles techniques d'ambiance

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Les inspectrices ont constaté qu'un dosimètre d'ambiance noté « AMB01 » avait été attribué à la salle de radiologie mais elles ont noté que l'envoi du dosimètre du second trimestre n'avait pas été réalisé et que l'historique des résultats n'était pas disponible le jour de l'inspection. De plus, des résultats récents relatifs à un dosimètre noté « AMB001 » ont été présentés sans que la localisation de ce dosimètre ne soit possible.

A.5 Je vous demande de me transmettre l'ensemble des résultats des contrôles techniques d'ambiance de la salle de radiologie depuis le 1^{er} août 2012 et de m'indiquer la localisation du dosimètre noté « AMB001 ».

³ 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.6 – Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation, renouvelée à minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Lors de l'inspection, les inspectrices n'ont pas pu s'assurer que toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zones réglementées (vétérinaires libéraux et salariés, auxiliaires spécialisées vétérinaire) avaient suivi la formation à la radioprotection des travailleurs ni que cette formation datait de moins de trois ans.

A.6 Je vous demande de mettre en œuvre les modalités assurant le respect de la fréquence de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les vétérinaires libéraux, salariés et les auxiliaires spécialisées vétérinaire et d'enregistrer leur participation.

A.7 – Communication et exploitation des résultats dosimétriques

Selon l'article R.4451-71, la personne compétente en radioprotection (PCR) demande communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas douze mois.

La PCR interne de l'établissement n'a pas demandé cette communication.

A.7 Je vous demande d'obtenir votre accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Les modalités d'accès à SISERI sont décrites sur le site internet de l'IRSN : <http://siseri.irsnu.fr/acces-SISERI>.

A.8 – Fiches d'exposition

L'article R.4451-59 précise que l'employeur remet au médecin du travail une copie de la fiche d'exposition établie pour chaque travailleur.

Les fiches d'exposition des vétérinaires salariés et des auxiliaires spécialisées vétérinaire ont été établies mais elles n'ont pas été transmises au médecin du travail.

A.8 Je vous demande de transmettre les fiches d'exposition au médecin du travail et de conserver la preuve de cet envoi.

A.9 - 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).

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'inventaire a bien été établi mais que la dernière transmission à l'IRSN a été réalisée le 22/04/2013.

A.9 Je vous demande de transmettre à l'IRSN une copie de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants au moins une fois par an.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-107 du code du travail, la PCR est désignée par l'employeur.

Lors de l'inspection, la note de désignation de l'une des vétérinaires associés de l'établissement en tant que PCR interne n'a pas pu être présentée aux inspectrices.

B.1 Je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), la copie de la note de désignation de la PCR de votre établissement datée et signée par les cinq vétérinaires associés.

Dans l'éventualité d'une externalisation de la mission, je vous invite à consulter la décision n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.

B.2 – Carte individuelle de suivi médical

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R.4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Selon l'article R. 4451-91, le médecin du travail remet à tout travailleur de catégorie A ou B une carte individuelle de suivi médical.

B.2 Je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), la copie des cartes individuelles de suivi médical des vétérinaires salariés et des auxiliaires spécialisées vétérinaire.

C – OBSERVATIONS

C.1 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 à la réception et avant la première utilisation. De plus, le tableau n°3 de l'annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 précise que le contrôle technique de radioprotection externe de cet appareil doit être réalisé tous les trois ans.

L'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants destiné aux clichés de petits animaux a été installé en août 2012 sans que les contrôles à la réception et avant la première utilisation n'aient été réalisés. Le premier contrôle technique de radioprotection externe a été effectué en juin 2013.

Il conviendra de réaliser le prochain contrôle technique externe de radioprotection d'ici juin 2016 et en cas de changement d'appareil, de ne pas oublier de réaliser les contrôles à la réception et avant la première utilisation.

C.2 Fiche d'exposition et suivi médical des vétérinaires libéraux

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 les fiches d'exposition des vétérinaires libéraux et d'organiser leur suivi médical renforcé.

C.3 - 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.

Le numéro de téléphone de la division de Nantes de l'ASN indiqué dans votre consigne n'est plus à jour et il convient de faire figurer le numéro suivant : 02 72 74 79 30.

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 par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-033721
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SELARL Vétérinaires du Frémur – Hénanbihen (22)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 août 2015 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"> ▪ Procéder à l'élimination de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants de type ACTU RAY JR. 	30/09/2015
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stocker l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants de type ACTU RAY JR dans la salle de radiologie du cabinet vétérinaire jusqu'à son élimination. 	Immédiat

- **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.2 - Conformité des installations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etablir le rapport de conformité du local de radiologie de petits animaux tel que demandé dans la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013. 	
A.3 - Zonage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Afficher le plan de zonage aux entrées de la salle de radiologie 	
A.4 - Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rédiger le programme des contrôles techniques de radioprotection. 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réaliser le contrôle technique de radioprotection interne une fois par an et enregistrer les résultats de ce contrôle. 	
A.6 - Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mettre en œuvre les modalités assurant le respect de la fréquence de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les vétérinaires libéraux, salariés et les auxiliaires spécialisées vétérinaire et d'enregistrer leur participation. 	
A.7 - Communication et exploitation des résultats dosimétriques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtenir votre accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). 	

- **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.3 – Zonage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Corriger la consigne de radioprotection affichée aux entrées de la salle de radiologie.
A.4 - Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tracer les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection.
A.5 - Contrôles techniques d'ambiance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmettre l'ensemble des résultats des contrôles techniques d'ambiance de la salle de radiologie depuis le 1er août 2012 et de m'indiquer la localisation du dosimètre noté « AMB001 ».
A.8 – Fiches d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmettre les fiches d'exposition au médecin du travail et de conserver la preuve de cet envoi.
A.9 - Inventaire des sources de rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmettre à l'IRSN une copie de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants au moins une fois par an.