

Bordeaux, le 24 mars 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-020905

Clinique vétérinaire VANTEAUX
69 rue Victorien Sardou
87000 Limoges

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2020-0131 du 4 mars 2020
Radiologie vétérinaire - Numéros de dossiers SIGIS T870327, C870011 et C870038

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 mercredi 4 mars 2020 au sein de la clinique vétérinaire Vanteaux à Limoges.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent respectivement de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN concernant le scanner et du déclarant concernant les appareils de radiodiagnostic canin et de radiographie endobuccale.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique vétérinaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émetteurs de rayons et d'un scanner utilisés à des fins de radiodiagnostic vétérinaires.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles de radiologie canine, de radiographie endobuccale et de l'installation de scanographie.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'inventaire des sources de rayonnements ionisants et sa transmission à l'IRSN ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la formation et la désignation par l'employeur d'un conseiller en radioprotection ;
- la formation du personnel classé ;
- la vérification des équipements de protection individuelle ;
- l'enregistrement des informations nécessaires à l'organisation de la surveillance dosimétrique ;

- les vérifications périodiques des activités nucléaires par un organisme agréé en contrôles de radioprotection.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la gestion des dosimètres passifs ;
- la surveillance dosimétrique individuelle ;
- les contrôles d'ambiance ;
- la situation réglementaire des activités nucléaires soumises au régime de la déclaration.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Gestion des dosimètres passifs

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

« Alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail - La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. »

« Article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013¹ - I. - L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception. »

Pour l'année 2019, l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle de votre clinique vous a informé que 44 dosimètres passifs lui avaient été transmis avec du retard ou pas du tout.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des valeurs de dose mesurées ne figurent pas dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Demande A1 : L'ASN vous demande de prendre sans délai les dispositions nécessaires pour que les dosimètres passifs soient transmis à l'organisme de dosimétrie accrédité au plus tard dix jours après l'échéance de leur période de port. Un état récapitulatif extrait de SISERI concernant la dosimétrie passive du premier trimestre 2020 sera transmis à l'ASN avant le 1^{er} mai 2020.

A.2. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-69 du code du travail - [...] II. - Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : [...] »

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Des valeurs de doses efficaces individuelles annuelles relevées en 2018 et 2019 sont supérieures aux doses estimées consignées dans les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs établies en novembre 2017. En particulier, des valeurs de 0,96 mSv et 0,26 mSv pour des doses efficaces préalablement estimées de 0,011 mSv ont été relevées pour le type de poste référencé ASV2.

Les inspecteurs ont constaté que les causes de ces écarts n'ont pas été recherchées et que l'évaluation individuelle de l'exposition n'a pas été actualisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une valeur erronée de 7,81 mSv est consignée dans une mise à jour de février 2020 de l'évaluation individuelle de l'exposition concernant le poste de travail ASV2.

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- de justifier les écarts relevés entre les valeurs estimées et relevées des doses efficaces individuelles pour les années 2018 et 2019 ;
- de lui transmettre une actualisation des évaluations individuelles.

A.3. Contrôles d'ambiance

« L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision. »

« Tableau 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 - Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu

« Tableau 3 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 – La périodicité des contrôles d'ambiance est trimestrielle pour les activités du domaine vétérinaire soumise au régime de la déclaration. »

Les contrôles d'ambiance concernant la station de travail du scanner ainsi que les salles de radiodiagnostic canins et de radiologie endobuccale, sont réalisés au moyen de dosimètres passifs trimestriels. Les doses efficaces totales suivantes ont été mesurées au cours des deux dernières années :

- 2,91 mSv pour l'année 2018 concernant la station de travail du scanner ;
- 2,37 mSv pour l'année 2019 concernant la salle de radiodiagnostic canins.

Les inspecteurs ont constaté que :

- la périodicité de lecture du dosimètre d'ambiance situé à la station de travail du scanner ne respecte pas l'exigence réglementaire qui prévoit, pour les activités du domaine vétérinaire soumises au régime de l'autorisation, une mesure en continu ou au moins mensuelle ;
- les doses efficaces totales susmentionnées sont très supérieures aux valeurs estimées consignées dans l'évaluation des risques.

Par ailleurs, pour un même poste de travail, les valeurs relevées ont été très différentes entre 2018 et 2019 sans que cela soit justifié par une évolution de l'activité :

- 2,91 mSv puis 0,69 mSv concernant la station de travail du scanner ;
- 1,23 mSv puis 2,37 mSv concernant la salle de radiodiagnostic canins.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- de réaliser les mesures d'ambiance au moins une fois par mois au poste de commande du scanner ;
- de lui transmettre au plus tard le 31 octobre 2020 un bilan des mesures d'ambiance pour les mois de mai à septembre 2020 concernant la station de travail du scanner et pour les trois premiers trimestres de l'année 2020 concernant la salle de radiodiagnostic canins ;
- de vérifier la cohérence de ces mesures d'ambiance avec les valeurs estimées consignées dans l'évaluation des risques et d'actualiser cette évaluation le cas échéant.

A.4. Situation réglementaire des activités soumises à déclaration

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »

« Article R. 1333-134 du code de la santé publique - La déclaration est déposée ou la demande d'enregistrement, de renouvellement d'enregistrement, d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est présentée par le responsable de l'activité nucléaire, qui peut être une personne physique ou une personne morale. »

« Article R. 1333-137 du code de la santé publique - Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »

« Article 4 de la décision n° 2018-DC-0649 – [...] La déclaration est effectuée par l'intermédiaire du service de télédéclaration ouvert sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). À défaut, le déclarant peut transmettre par courrier à l'ASN les informations mentionnées dans l'annexe 2 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont constaté que deux déclarations en cours de validité et déposées par des déclarants différents (dossiers SIGIS n° C870011 et C870037) concernaient les mêmes activités nucléaires (activités de détention et d'utilisation de la table de radiographie canine). L'écart résulte de la saisie d'une déclaration initiale le 10 février 2020 sur les téléservices de l'ASN alors qu'une modification de la déclaration datée du 15 novembre 2017 au motif d'un changement concernant le déclarant aurait dû être effectuée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de déclarer sur son portail de téléservices :

- une cessation d'activité concernant la déclaration reçue le 22 janvier 2018 (dossier SIGIS n° C870011 et récépissé ASN référencé CODEP-BDX-2018-013370) ;
- une modification d'activité concernant la dernière déclaration effectuée (dossier SIGIS n° C870038 et récépissé ASN référencé CODEP-BDX-2020-011928) pour y inclure l'appareil de radiologie endobuccale.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Conformité de l'installation de radiographie canine à la décision n° 2017-DC-0591²

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 – Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la conception de l'appareil électrique émettant des rayonnements X utilisé ne permettait pas de mettre en place une signalisation lumineuse indiquant l'émission des rayonnements à l'entrée de la salle de radiologie canine.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui apporter la justification de l'impossibilité technique de mettre en œuvre une signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X à l'entrée de la salle de radiologie canine.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

C. Observations

C.1. Plans de prévention

Des plans de prévention annuels sont établis en particulier avec l'entreprise en charge de la maintenance du scanner et l'organisme agréé effectuant les vérifications de radioprotection. Toutefois la dernière intervention de cet organisme a été réalisée postérieurement à l'échéance du dernier plan de prévention signé par les deux entreprises.

Observation C1 : Vous devez veiller à la validité du plan de prévention préalablement à l'intervention d'une entreprise extérieure.

C.2. Validité de la formation de personne compétente en radioprotection

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;*
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »*

Le certificat de personne compétente en radioprotection de niveau 2 de votre conseiller en radioprotection a été délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

Observation C2 : Un certificat transitoire devra être demandé à votre organisme de formation afin d'assurer la validité de la formation jusqu'au 30 octobre 2023.

C.3. Situation réglementaire

« Article R. 1333-137 du code de la santé publique - Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »*

« Article R. 1333-125 du code de la santé publique - L'autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois sur les demandes d'autorisation. Ce délai peut être prorogé deux fois pour la même durée par l'autorité de sûreté nucléaire.

L'absence de réponse dans le délai, éventuellement prorogé, vaut rejet de la demande. »

Vous avez informé les inspecteurs du prochain changement du statut juridique de votre établissement (transformation en SELARL avec attribution d'un nouveau n° SIRET) et du remplacement de votre scanner courant 2020.

Observation C3 : Il vous appartient de prendre les dispositions nécessaires pour transmettre à l'ASN un dossier de demande d'autorisation au moins six mois avant la date de changement du titulaire de l'autorisation ou la date de première utilisation du nouveau scanner.

* * *

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 à la cheffe de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU