

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-034145

Clinique vétérinaire du Val des Usse
142 allée du Vieux Moulin
74270 Musièges

Lyon, le 2 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine vétérinaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0539
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 3 juin 2024 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juin a permis de vérifier plusieurs exigences réglementaires en lien avec l'enregistrement détenu par vos soins pour la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants de radiologie équine sur sites, et la déclaration détenue par l'établissement pour la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants (salle de radiologie). Elle a permis également d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où sont utilisés les appareils.

À l'issue de cette inspection, le bilan est assez mitigé. Les évaluations des risques sont établies mais doivent être validées par le responsable d'activité nucléaire ; le programme des vérifications, bien que lui aussi rédigé, n'est que partiellement mis en œuvre (les vérifications initiales par un organisme



accrédité doivent être réalisées) ; la conformité des installations devra être établie pour les deux locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X ; l'affichage des zones délimitées définies doit enfin être amélioré. En outre, la régularisation de la situation administrative des activités exercées devra être réalisée rapidement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Régime administratif

Conformément à l'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.*

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration n°CODEP-LYO-2018-045261 du 11/09/2018 ont évolué, avec l'acquisition d'un générateur électrique émettant des rayonnements ionisants supplémentaire (radiologie endobuccale). Cette modification n'a pas fait l'objet d'une nouvelle déclaration.

Demande II.1 : déposer une nouvelle déclaration sur le portail téléservices de l'ASN afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

Conformément à l'article 2 de la décision d'enregistrement de l'ASN n° CODEP-LYO-2023-049416 du 8 septembre 2023, l'exercice de l'activité nucléaire respecte les limites et conditions fixées à son annexe 1, pour la détention et utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X dans le cadre de pratiques vétérinaires.

Conformément à l'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 : [...]



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 ; [...]

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

Il a été constaté lors de l'inspection que les caractéristiques d'utilisation de l'appareil mobile équin étaient supérieures à la limite fixée dans la décision d'enregistrement de votre établissement. En effet, la tension maximale d'utilisation serait de 70 à 80 kV (l'évaluation des risques a d'ailleurs été réalisée pour des tensions de 72 à 80 kV), alors que la limite autorisée dans la décision précitée est de 13,3 kV.

Demande II.2 : déposer un dossier de demande de modification d'enregistrement pour régulariser la situation de votre appareil électrique émetteur de rayons X.

Zonage intermittent

Conformément à 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,

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.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

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.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la signalisation de la zone intermittente de la salle de radiologie ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié car elle ne permet pas d'assurer une cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation (absence de dispositif lumineux et absence d'affichage du caractère intermittent de la zone).

Demande II.3 : veiller à la mise en place, à chaque accès de la zone intermittente, d'une signalisation lumineuse permettant une cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation de celle-ci. De plus, vous veillerez à mettre en place une information mentionnant le caractère intermittent de la zone.



Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations

Le rapport de conformité de la salle de radiologie à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique que "la conception de l'appareil ne permet pas la présence d'une deuxième signalisation lumineuse aux accès au local fonctionnant de manière continue pendant toute la durée de l'émission" sans que cette impossibilité ne soit justifiée.

Demande II.4 : justifier des raisons techniques qui ne permettraient pas de mettre en place la signalisation lumineuse et, le cas échéant sonore, fonctionnant de manière continue pendant toute la durée d'émission des rayonnements X à l'extérieur de la salle de radiologie.

Les inspecteurs ont également noté lors de l'inspection qu'il n'existait formellement aucune signalisation lumineuse à l'intérieur de la salle de radiologie, et que, même en prenant éventuellement en compte la signalisation présente sur l'appareil, il ne pouvait y avoir les 2 signalisations exigées, celle indiquant le risque d'exposition (mise sous tension de l'appareil) et celle indiquant l'émission des rayons X.

Demande II.5 : prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses à l'intérieur de la salle de radiologie répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 10 de la décision 2017-0591.

Enfin, la conformité à cette même décision du local où est utilisé l'appareil de radiologie endobuccale n'a pas été établie.

Demande II.6 : établir le rapport de conformité à la décision précitée du local où est utilisé l'appareil de radiologie endobuccale.



Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

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.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le résultat de la dosimétrie était, pour l'un des travailleurs, très supérieur à la valeur d'exposition attendue pour ce dernier. Bien que relativement faible en valeur absolue, il est 70 fois supérieur à l'exposition individuelle prévue. Cette valeur n'a pour autant pas fait l'objet d'une analyse par le conseiller en radioprotection, et lors de l'inspection aucune explication à ce résultat n'a pu être apportée aux inspecteurs.

Demande II.7 : s'assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection, et analyser le résultat dosimétrique précité. Vous me transmettez le bilan de cette analyse et les mesures éventuelles que vous mettriez en place dans ce cadre.

Vérifications initiales

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale des lieux de travail et des équipements par un organisme accrédité n'a pas été réalisée. Aucun rapport de vérification initiale (ou de rapport de contrôle externe au titre des dispositions réglementaires précédemment en vigueur) n'a été présenté aux inspecteurs. Ce point fait d'ailleurs l'objet d'une non-conformité identifiée comme récurrente dans



les rapports de vérifications périodiques réalisés. Il a été indiqué lors de l'inspection que cette vérification était en cours de planification pour réalisation dans les prochaines semaines.

Demande II.8 : procéder aux vérifications initiales des lieux de travail et des équipements par un organisme accrédité prévues par la réglementation. Par ailleurs, vous veillerez à ce qu'une vérification initiale, par un organisme accrédité, soit systématiquement réalisée avant la mise en service d'un nouveau lieu de travail ou à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

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

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, le conseiller en radioprotection n'avait pas été formellement désigné par l'employeur, le document de nomination transmis daté du 05/09/2022 n'étant pas signé par ce dernier.

Observation III.1 : désigner un conseiller en radioprotection pour l'établissement dans les meilleurs délais.

Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]*

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques de la salle de radiologie (B) ne sont pas forcément représentatives des conditions d'utilisation des sources de



rayonnement ionisants. En effet, le calcul est réalisé pour une activité de 220 examens par an, là où l'activité réelle est plutôt de l'ordre de 1000 clichés par an.

Observation III.2 : vous assurer de la représentativité des hypothèses de calcul de vos évaluations des risques, et les revoir le cas échéant.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, 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 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'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 :

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.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été transmises pour certains travailleurs, mais pas pour tous. Celles établies comportaient bien l'évaluation de l'exposition, le classement et l'autorisation d'accès en zone. Elles devront donc l'être pour l'ensemble des personnels concernés.

Observation III.3 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Vérifications périodiques

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.



Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification périodique comportaient quelques incohérences. C'est par exemple le cas du rapport de VP du 29/05/2024 :

- p11/24 : la vérification initiale de l'équipement indiquée est postérieure à la date de réalisation de la VP (30/05/2024 pour une VP réalisée le 29/05/2024),
- p11/24 : la « présence d'une mention précisant le caractère intermittent de la zone B » est relevée « sans objet », alors qu'une zone intermittente est bien déterminée et que ce point n'était pas conforme le jour de l'inspection,
- p15/24 : la vérification initiale de l'équipement C est indiquée le « 30/50/2021 ». Au-delà de l'incohérence manifeste de cette date, l'année 2021 n'est pas possible pour un appareil dont l'année de fabrication est 2022,
- p17/24 : de même, la vérification initiale de l'équipement A relevée est le « 30/50/2021 ».

Observation III.4 : corriger le rapport de la vérification périodique du 29/05/2024, et s'assurer de la conformité des points mentionnés, ou prendre les dispositions nécessaires pour traiter les éventuelles non-conformités de ces derniers.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT