



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 juin 2019

CODEP-MRS-2019-023982

SAS VETOPTION
1330 avenue Guilibert de la Lauzière
Europarc de Pichaury - Bât B5
13856 AIX-EN-PROVENCE Cedex 3

SARL VETOPTION AIX-EN-PROVENCE
190 rue Claude Nicolas Ledoux
Pôle d'activités d'Aix-les-Milles
13290 AIX-EN-PROVENCE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 07/11/2018 dans votre établissement du pôle d'activités d'Aix-les-Milles
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0631
Thème : radiographie et scannographie vétérinaire
Installation référencée sous les numéros : T130963 - T130964 et C130119 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-048349 du 05/10/2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 07/11/2018, une inspection de votre établissement du pôle d'activités d'Aix-les-Milles. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 07/11/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de la salle de radiographie et des locaux du scanner.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant notamment en ce qui concerne l'encadrement des nouveaux arrivants et la coordination des mesures de prévention.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la PCR et la future désignation d'une seconde PCR affectée au site d'Aix-Les-Milles.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que les nouveaux arrivants ne reçoivent pas de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur première entrée en zone réglementée mais sont formés lors des sessions de recyclages prévues annuellement. De plus, certains travailleurs classés n'ont pas émargé la feuille d'attestation de présence du dernier recyclage.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive, préalablement à son entrée en zone réglementée, une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini

à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Les inspecteurs ont observé qu'un travailleur arrivé au cours de l'année 2018 a été affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants préalablement à sa visite médicale initiale.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un examen médical d'aptitude préalablement à son affectation au poste.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.
- II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté qu'un seul plan de prévention a été signé ; celui fourni par l'organisme agréé réalisant les vérifications réglementaires. Toutefois, un modèle de plan de prévention type FORMAVETO est disponible mais il ne mentionne pas les risques apportés par les intervenants externes et leurs moyens de prévention.

A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Des vétérinaires libéraux réalisent des actes de radiographie et de scannographie et peuvent être amenés à entrer en salle. Or, au jour de l'inspection, aucune coordination générale des mesures de prévention n'a été mise en œuvre par l'établissement pour les professionnels libéraux alors que ce personnel non salarié de la clinique intervient dans les zones réglementées de la clinique.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A4. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipement de protection individuel et de dosimètres, la formation à la radioprotection des travailleurs classés, le suivi dosimétrique et la documentation que chaque partie s'engage à fournir. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Zonage et consignes d'accès

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 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. 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 temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont observé que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence, ne mentionnent pas le port des lunettes requis en salle de radiographie et ne sont affichées qu'à l'intérieur des salles.

A5. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) adaptés à votre établissement et respectant la réglementation en vigueur. Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

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

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.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont noté que le document d'évaluation de l'exposition des travailleurs ne prend pas en compte l'ensemble des expositions notamment celles susceptibles d'être reçues par le cristallin.

A6. Je vous demande de tenir compte de l'ensemble des types d'exposition lors de l'évaluation individuelle de l'exposition de chaque travailleur aux rayonnements ionisants. En fonction des résultats de ces évaluations, vous réviserez ou confirmerez le classement des travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 et mettrez en place, si nécessaire, une surveillance dosimétrique individuelle complémentaire du cristallin.

Vérifications périodiques

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.*

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont noté que les derniers contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pas été réalisés dans les conditions de travail qui ont cours : les hypothèses prises en compte divergent des éléments de l'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants. De plus, ils ne comportent aucune mesure réalisée aux niveaux N+1 et N-1.

A7. Je vous demande de mettre à disposition de l'organisme agréé en radioprotection des valeurs de charge de travail en adéquation avec les éléments de l'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants et de vous assurer que des mesures sont réalisées aux niveaux N+1 et N-1.

Suivi des non-conformités

Conformément aux prescriptions mentionnées en annexe 2 des autorisations de détention et / ou d'utilisation du scanner référencées CODEP-MRS-2016-035374 et CODEP-MRS-2016-035375, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités mentionnées dans les divers rapports de contrôles de radioprotection ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

A8. Il conviendra de mettre en place un suivi des non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions de mise en conformité réalisées.

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'ASN a publié le guide n° 11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont observé que les documents décrivant les modalités de détection et de traitement des événements indésirables pouvant survenir dans le domaine de la radioprotection n'ont pas été adaptés à l'établissement et ils ont noté que le guide n° 11 de l'ASN n'est pas connu.

A9. Je vous demande, conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, de mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition des personnes aux rayonnements ionisants adapté à votre établissement. Vous prendrez connaissance du guide n° 11 de l'ASN. L'organisation retenue devra permettre d'identifier les événements entrant dans le champ des critères de déclaration de l'ASN et de les déclarer dans les délais requis.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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 X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont observé que la note de calcul associée au rapport de conformité de l'installation de scannographie mentionne un besoin d'ajout de protection biologique exprimé en mètres (2,5m). Selon la PCR, il s'agirait d'une simple indication destinée à l'entreprise en charge de la pose des couches de plomb concernant la hauteur jusqu'à laquelle la couche de plomb devait être posée.

B1. Je vous demande de me confirmer l'absence de besoin d'ajout d'une protection biologique supplémentaire et d'apporter les corrections qui en résultent au rapport de conformité de l'installation de scannographie.

C. OBSERVATIONS

Coordination détenteur - utilisateur

Les inspecteurs ont noté qu'une convention a été établie entre la société détentriche du scanner et la société utilisatrice de celui-ci mais elle ne formalise pas l'ensemble des rôles et responsabilités de chacun notamment en ce qui concerne les vérifications périodiques et la gestion des événements significatifs en radioprotection. De plus, elle ne définit pas clairement les documents et informations que chaque partie s'engage à fournir.

- C1. Je vous invite à compléter la convention établie entre le détenteur et l'utilisateur du scanner afin d'y mentionner l'ensemble des rôles et responsabilités de chaque partie et d'y préciser les documents et informations que chacun s'engage à fournir.**

Veille réglementaire

L'inspecteur a noté qu'aucune veille réglementaire n'a été mise en place. Or, les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires) ont fortement modifié la réglementation applicable.

- C2. Il conviendra de mettre en place un dispositif de veille réglementaire et de vous approprier le nouveau référentiel réglementaire.**

Documentation

La documentation mise en place au sein de la clinique est basée sur celle mise à disposition par la société SAPV – FORMAVETO. Cependant, elle n'a pas fait l'objet d'une adaptation aux pratiques de l'établissement et mentionne donc parfois des situations non existantes ou des actions que vous n'avez pas prévu de mettre en place.

- C3. Il conviendra de vous approprier la documentation mise en place au sein de votre clinique et de n'y mentionner que ce qui est applicable à votre établissement.**

Formation à l'utilisation des appareils

La PCR a déclaré aux inspecteurs que des formations ont été dispensées par les constructeurs à la livraison des appareils. Cependant, aucune formation des nouveaux arrivants n'est prévue.

- C4. Il conviendra de mettre en place une formation des personnes utilisant les appareils et d'en assurer la traçabilité.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FÉRIÈS