

Bordeaux, le 31/01/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-01204

Cabinet Vétérinaire
2 chemin de la Lézardière,
33770 SALLES

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0422 du 10 janvier 2017
Radiodiagnostic vétérinaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 10 janvier 2017 dans votre clinique vétérinaire de Salles.

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 de la responsabilité du déclarant ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 établissement. 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 d'un appareil électrique émetteur de rayons X à des fins de radiodiagnostic vétérinaire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du local où est installé l'appareil électrique générant des rayons X.

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

- l'inventaire des sources détenues ;
- le contrôle d'ambiance ;
- le suivi dosimétrique.

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

- la situation réglementaire de l'activité ;
- la formation de la personne compétente en radioprotection ;
- les contrôles techniques de radioprotection ;
- le suivi médical du personnel ;

- l'évaluation des risques ;
- l'analyse des postes et le classement des travailleurs ;
- la conformité de l'installation de radiographie.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Le 18 septembre 2012, vous avez transmis à l'ASN un formulaire de déclaration de détention et d'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Par courrier du 12 mars 2013, l'ASN vous a informé du rejet de cette déclaration car la conformité de l'appareil à la norme NF C 74-100 ou à un référentiel équivalent n'était pas établie. Aucune démarche de régularisation de votre situation administrative n'a été engagée auprès de l'ASN depuis cette date.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous déteniez et utilisiez toujours le même appareil de radiographie. Cet appareil de radiodiagnostic vétérinaire est utilisé exclusivement à poste fixe avec un faisceau d'émission de rayons X directionnel vertical dans un local accessible pendant l'émission de rayons X. Vous avez indiqué avoir commencé la constitution d'un dossier pour régulariser votre situation administrative à l'aide d'une société extérieure. Toutefois, les documents présentés aux inspecteurs ne permettent toujours pas d'établir la conformité de l'appareil à la norme NF C 74-100 ou à un référentiel équivalent.

Demande A1 : Afin de pouvoir statuer sur le régime administratif applicable à votre appareil, l'ASN vous demande de lui transmettre un document attestant la conformité de l'appareil à la norme NF C 74-100 ou à un référentiel équivalent. Ce document peut être un certificat de conformité à la norme NF C 74-100 émis par le LCIE – Bureau Veritas, un certificat de conformité CE médical ou une déclaration du fabricant (conformité à la directive 93/42/CEE pour des appareils mis en service à partir du 14 juin 1998 ou anciennement directive 84/539/CEE qui a été abrogée le 31/12/2008). En l'absence d'un tel document, votre appareil ne pourra relever du régime de l'autorisation ou de la déclaration et devra donc être mis hors service.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-108 du code du travail - La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

Les inspecteurs ont constaté que le certificat de formation de la personne compétente en radioprotection désignée n'était plus valide depuis le 29 mars 2012.

Les inspecteurs vous ont précisé que les modalités et le contenu de la formation des personnes compétentes en radioprotection sont définis dans l'Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions prises pour que la personne compétente en radioprotection de votre clinique vétérinaire soit titulaire d'un certificat de formation à la radioprotection en cours de validité.

A.3. Contrôles techniques internes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection prévus par la décision de l'ASN précitée n'étaient pas entièrement mis en place. Votre contrôle périodique interne prévoit essentiellement la réalisation d'un contrôle d'ambiance. L'ASN estime que ce contrôle doit également comprendre des vérifications de la salle de radiographie et de l'appareil, ainsi que des vérifications administratives.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation de radiographie. Vous transmettez un exemplaire de la trame de contrôle utilisée pour enregistrer ces contrôles.

A.4. Contrôles techniques externes de radioprotection

« Annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 [...] »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection annuels n'étaient pas réalisés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre des dispositions pour que la périodicité des contrôles externes de radioprotection soit conforme à l'annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175. Vous préciserez ces dispositions et transmettez le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé en 2017 à l'ASN.

A.5. Fiche médicale d'aptitude des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-82 du code du travail - Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

« Art. R. 4624-18 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Lors de l'inspection, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les fiches médicales d'aptitude de moins de deux ans attestant que les personnes exposées à des rayonnements ionisants ne présentent pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants, qu'il soit salarié ou non, bénéficie du suivi médical renforcé prévu par la réglementation et se voit délivrer une fiche médicale d'aptitude conforme au modèle fixé par l'arrêté du 20 juin 2013 ainsi qu'une carte individuelle de suivi médical. Vous transmettez les dernières fiches d'aptitudes médicales.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

A.6. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article R. 4451-18 du code du travail - Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de clichés pris en compte pour faire l'évaluation des risques ne correspond pas à la réalité. De plus, les cas de figure retenus dans le document présenté ("DO 50 Abdomen" et "DO 50 Extrémité") n'ont pas pu être expliqués aux inspecteurs.

Demande A6 : L'ASN vous demande de :

- mettre à jour l'évaluation des risques en prenant un nombre de cliché maximum en cohérence avec votre activité ;
- décrire les cas de figure "DO 50 Abdomen" et "DO 50 Extrémité" ;
- mettre en cohérence, si nécessaire, le plan de zonage et la signalétique du local avec l'évaluation des risques mise à jour.

A.7. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail - Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail - En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail - Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

L'analyse de poste a notamment pour objet d'évaluer l'exposition annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et de conclure sur leur classement.

Les inspecteurs ont constaté que le classement en catégorie B des travailleurs n'était pas en cohérence avec les conclusions des analyses des postes de travail.

Demande A7 : L'ASN vous demande de revoir l'analyse des postes et de réétudier le classement du personnel.

A.8. Conformité de l'installation de radiographie

« Article R. 1333-43 du code de la santé publique - Des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la santé définissent les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2, 3 et 4, et en particulier celles qui concernent :

[...]

² Arrêté du 15 mai 2006 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

5° Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées en application de la présente section. »

« Article 3 de la décision n° 2013-DC-0349³ de l'ASN - L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

« Article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN - Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, [pour le domaine vétérinaire] fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990 [...] sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. »

« Paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 – Un rapport de vérification [de la conformité de l'installation] doit être établi. »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité de votre installation de radiologie prévu à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, ou le rapport de vérification cité au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975, n'a pas été établi.

Demande A8 : L'ASN vous demande d'établir ou de faire établir le rapport de conformité de votre installation prévu à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou le rapport de vérification cité au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975. Une copie de ce rapport sera transmise à l'ASN.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

C.1. Suivi de la formation du personnel à la radioprotection

« Art. R. 4451-50 du code du travail. – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'absence d'enregistrement approprié ne permet pas de s'assurer que la totalité du personnel susceptible d'être exposé a bénéficié d'une formation à la radioprotection à son arrivée et d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection à minima tous les trois ans.

* * *

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.

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologuée par arrêté du 22 août 2013

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

