

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 28 juin 2010

CODEP-DOA-2010-35158 CL/NL

Clinique Vétérinaire des 2 Caps
9, avenue Ferber
62250 MARQUISE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2010-0377** réalisée le **15 juin 2010**
Thème : "Radiodiagnostic vétérinaire : situation administrative et radioprotection des travailleurs"

Ref. : Code de la Santé Publique, Code du Travail
Loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.

Messieurs,

Dans le cadre de la campagne nationale de contrôle sur l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, organisée conjointement par la Direction du travail (DGT), l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, dans le respect des attributions de l'ASN concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection courante annoncée a eu lieu le **15 juin 2010** au sein de votre clinique vétérinaire. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé à des fins de radiodiagnostic vétérinaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'équipe d'inspection a procédé à l'analyse de la situation administrative de votre établissement puis un contrôle relatif à la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs a été opéré.

Une visite de l'installation de radiologie a également eu lieu.

L'inspection a permis de constater que, suite à la réussite récente du Dr X... à la formation de personne compétente en radioprotection, la problématique de la radioprotection a fait l'objet d'une reprise en main.

.../...

Les principaux points de la réglementation ne sont pas mis en œuvre de façon formelle faute, notamment, de disposer de mesure de débit de dose à proximité de l'appareil (analyse des risques, zonage radiologique, analyse des postes de travail, fiches d'exposition, contrôles techniques de radioprotection, formation à la radioprotection des travailleurs). Cependant, une réflexion a été engagée sur ces points et devrait permettre d'aboutir, dans des délais satisfaisants, au respect des obligations réglementaires.

Il convient par ailleurs de souligner que :

- les travailleurs exposés sont suivis par dosimétrie passive trimestrielle ;
- les contrôles d'ambiance internes sont réalisés (dosimètre d'ambiance à lecture trimestrielle) ;
- les consignes de travail, intégrant la notion d'intermittence du zonage radiologique, sont affichées ;
- des équipements de protection individuelle sont utilisés ;
- le personnel salarié bénéficie d'un suivi médical adapté.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Situation administrative

Vous disposez d'un appareil de radiodiagnostic vétérinaire utilisé uniquement à poste fixe et dont le faisceau d'émission est directionnel et vertical. Conformément à la décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée¹, cet appareil est soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Vous n'avez pas déposé votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareil électrique générant des rayons X.

Demande 1

Je vous demande de déposer auprès de la division de Douai de l'ASN, votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X. (formulaire téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr)

A.2 – Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4452-12 à R.4452-17 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

¹ Décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de santé publique.

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005², pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 2 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 3 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- Les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- Les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- Les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé³ ou par l'IRSN,
- Les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes et externes n'étaient pas réalisés
- les contrôles d'ambiance externes n'étaient pas réalisés
- le programme des contrôles était en cours d'établissement.

Demande 2

Je vous demande d'établir et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre clinique, dans le respect des dispositions de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005. Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées.

Vous veillerez à y intégrer les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle notamment).

Vous me transmettez le programme établi pour les années 2010-2013.

Demande 3

Je vous demande de procéder et de faire procéder aux contrôles de radioprotection requis aux articles R.4452-12 et suivants du code du travail.

Vous me transmettez la copie du contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externe réalisé par un organisme agréé ou l'IRSN.

Demande 4

Conformément à l'article R.4452-20 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.

² Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

³ La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/content/download/25823/154924/file/liste-agrements-2010-06-07.pdf>
Sur le site de l'ASN dans la rubrique Bulletin officiel de l'ASN > Agréments d'organismes > Contrôle de la radioprotection

Vous veillerez également à mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des non-conformités éventuellement détectées au cours des différents contrôles.

A.3 – Inventaire IRSN

L'article R.4452-21 du code du travail stipule qu'une copie actualisée des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, doit être transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN - Unité d'Expertise des Sources - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex).

Vous n'avez pas jamais transmis ce relevé à l'IRSN.

Demande 5

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4452-21 du code du travail et de procéder à l'envoi annuel à l'IRSN de votre inventaire de sources et d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

B - Demandes de compléments d'information

B.1 – Zonage radiologique (définition, signalisation, consignes de travail)

Le zonage radiologique actuellement défini autour de votre installation de radiologie a été déterminé de manière empirique sans mener l'évaluation des risques et sans prendre en compte l'arrêté du 15 mai 2006⁴ (classement en zone surveillée du local).

Les inspecteurs ont cependant constaté que le Dr X... avait initié la démarche de justification du zonage radiologique retenu.

Demande 6

Je vous demande, conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, de finaliser votre évaluation des risques afin de définir le zonage radiologique autour de votre installation de radiologie. Ce zonage radiologique devra être établi conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 sus-mentionné.

Les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées devront être consignés dans le document unique d'évaluation des risques (article R.4452-5 du code du travail).

Vous préciserez si, conformément à l'article 9 du 15 mai 2006, un zonage radiologique intermittent est mis en œuvre. Cette éventuelle intermittence devra clairement être reprise au niveau du règlement de zone et des consignes de travail.

Le zonage ainsi établi devra également être signalé au niveau des installations. Vous veillerez plus particulièrement à ce que ces informations figurent au niveau de chaque accès à la salle de radiologie.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...]

B.2 – Analyse des postes de travail / Classement du personnel

Les analyses de poste de travail permettant d'évaluer l'exposition externe annuelle des travailleurs (article R.4451-11 du code du travail) n'ont pas été réalisées.

Le classement des travailleurs en catégorie B n'est justifié que sur la base de l'analyse des résultats de dosimétrie passive des années antérieures.

Les paramètres initiaux de l'analyse des postes de travail ont été définis (quantification de l'activité, définition du personnel concerné, calcul du nombre de clichés réalisés par chaque catégorie de travailleur) et doivent être désormais complétés par des mesures physiques de l'exposition externe par cliché réalisé dans les conditions les plus défavorables.

Demande 7

Je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail, y compris pour les travailleurs non salariés, requise à l'article R.4451-11 du code de travail.

A l'issue de ces analyses de poste de travail, vous validerez la catégorie des travailleurs, conformément aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail.

B.3 – Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition des travailleurs, requises par les articles R.4453-14 à R.4453-18 du code du travail, sont en cours d'établissement.

Je vous rappelle qu'elles doivent être établies pour chaque travailleur classé, amené à entrer dans la salle de radiologie lors de l'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants.

Une copie doit être remise au Médecin du Travail.

Elles doivent contenir les informations précisées dans l'article R.4453-14 du Code du Travail, à savoir :

- La nature du travail accompli ;
- Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- La nature des rayonnements ionisants ;
- Les périodes d'exposition ;
- Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Demande 8

Je vous demande de finaliser votre démarche de rédaction des fiches d'exposition pour chaque travailleur, y compris les travailleurs non salariés.

Vous informerez les travailleurs de l'existence de cette fiche et leur donnerez accès aux informations les concernant.

Une copie de ces fiches d'exposition sera remise au médecin du travail.

B.4 – Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail, précisent que les travailleurs (y compris non salariés) susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier, tous les 3 ans minimum, d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Le contenu de cette formation est repris dans l'article R.4453-4 du code du travail.

J'attire votre attention sur le fait que cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

Cette formation n'est pas mise en œuvre dans votre établissement.

Néanmoins, le Dr X... travaille actuellement à la définition de son contenu sur la base du document de formation générale réalisé par FORMAVETO.

Demande 9

Je vous demande de mettre en œuvre la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de la formation délivrée au personnel amené à intervenir en zone réglementée.

B.5 – Signalisation lumineuse - conformité à la norme NCF15-160

La norme NFC 15-160 relatives aux règles générales applicables aux installations pour la production et l'utilisation des rayons X prévoit en son article 4.1.4 que *"tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance ; un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène."*

La norme complémentaire NFC 15-161 relatives aux règles particulières pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire précise en son article 104.1.4 que ce *"signal rouge, fixe ou clignotant, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène."*

Une lampe rouge est installée au niveau de l'accès à votre salle de radiologie. Cependant, son fonctionnement est asservi à l'éclairage de la salle de radiologie et non à la mise sous tension de l'appareil de radiologie.

Demande 10

Je vous demande de justifier que les dispositions mises en œuvre actuellement (mesures techniques ou organisationnelles) garantissent l'allumage de la lampe rouge, conformément aux dispositions précitées (tube radiogène sous tension et émission de rayonnements X). Dans le cas où vous ne pourriez pas apporter cette justification, je vous demande de me préciser les actions correctives que vous allez mettre en œuvre.

B.6 – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention

A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que, suite à l'externalisation récente des travaux de ménage, le Dr X... avait procédé à une analyse complète des risques auxquels pouvait être exposé le personnel d'entretien.

Il convient donc de finaliser la démarche entreprise et de veiller à ce qu'elle soit étendue à l'ensemble des entreprises extérieures.

Demande 11

Je vous demande de finaliser l'information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans la salle.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

C - Observations

C.1 - Suivi médical des travailleurs non salariés

Comme précisé lors de l'inspection, je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le 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 et prendre les dispositions nécessaires afin de bénéficier d'un suivi médical dans les conditions prévues aux articles R. 4454-1 à R.4454-11 du code du travail. A cet effet, il doit donc disposer d'une analyse de poste, d'une fiche d'exposition et assurer sa surveillance dosimétrique et son suivi médical.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

Copie :
- DIRECCTE par mail