

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 2 juillet 2010

CODEP-DOA-2010-36354 CB/EL

Clinique Vétérinaire
3, Rue Jean Bonmarché
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection conjointe de la radioprotection ASN/Inspection du Travail
Clinique vétérinaire – Salle de radiologie
Inspection **INSNP-DOA-2010-0384** réalisée le **15 juin 2010**
Thème : "Radiodiagnostic vétérinaire : situation administrative et radioprotection des travailleurs".

Réf. : Code de la santé publique,
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

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, menée conjointement par la Division de Douai de l'ASN et l'Inspection du Travail de Valenciennes, 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, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 juin 2010 concernait le thème "Radiodiagnostic vétérinaire : situation administrative et radioprotection des travailleurs". Lors de cette inspection, les inspecteurs ont effectué la visite de la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants et examiné les documents relatifs à la radioprotection.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont constaté que la situation administrative de votre clinique au titre du code de la santé publique était irrégulière et les obligations vis-à-vis du code du travail sur cette problématique n'étaient pas intégralement respectées, notamment en ce qui concerne la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la définition du zonage radiologique, les analyses de poste de travail exposé, la rédaction des fiches d'exposition et la réalisation des contrôles de radioprotection.

.../...

Il convient cependant de souligner les points positifs suivants :

- les salariés exposés sont suivis par dosimétrie passive ;
- des équipements de protection individuelle sont utilisés ;
- une formation à la radioprotection a été délivrée aux personnes amenées à utiliser l'appareil.

J'attire cependant votre attention sur la notion de « travailleur exposé » qu'il convient de dissocier de la notion de « salarié » dans le cadre du respect des dispositions du titre « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » du code du travail.

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Situation administrative de votre appareil émettant des rayons X

Vous disposez d'un appareil de radiodiagnostic vétérinaire de marque GER de type CANIX, 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 auprès de nos services votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques 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, sur la base du formulaire qui vous a été remis lors de l'inspection, mais qui est également téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr.

A.2 – Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

Au sein de votre clinique vétérinaire, aucune Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'a été désignée.

En application des dispositions prévues à l'article R.4456-1 du code du travail, au moins une PCR doit être désignée par l'employeur. Cette personne doit avoir suivi avec succès une formation à la radioprotection répondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié², formation délivrée par une personne dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité.

Dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R.4456-3 du code du travail, ce qui est le cas de votre établissement relevant d'un régime de déclaration, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement, sous réserve qu'elle exerce ses fonctions dans les conditions fixées par la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009³.

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.

² Arrêté ministériel du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR (...).

³ Décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement.

Les missions de la PCR doivent être clairement définies et l'employeur doit mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Demande 2

Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues aux articles R.4456-1 à R.4456-12 du code du travail. A cette fin, vous me transmettez l'attestation de réussite à la formation PCR et la lettre de désignation de la personne que vous aurez retenue pour assurer les missions de PCR au sein de votre établissement.

A.3 – Contrôles de radioprotection

L'article R.4452-12 du Code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Le Code du travail prévoit également en son article R.4452-13 la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005⁴, 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.

Au sein de votre établissement, quelques contrôles techniques internes sont menés sans faire l'objet d'un rapport écrit. Les autres contrôles, notamment les contrôles d'ambiance internes et le contrôle externe par un organisme agréé⁵, restent à mettre en œuvre. Le contrôle des équipements de protection individuelle (EPI) devra également être réalisé et tracé. Le programme des contrôles relatifs à la radioprotection n'a quant à lui pas été rédigé.

Demande 3

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

Demande 4

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre des contrôles à ce jour non réalisés et de prévoir la traçabilité de l'ensemble des contrôles repris dans votre programme.

Demande 5

Je vous demande de me transmettre la copie du rapport de contrôle annuel externe de radioprotection, réalisé par un organisme agréé.

⁴ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

⁵ 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>

Demande 6

Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des observations ou non-conformités mises en évidence lors des différents contrôles internes et externes.

A.3 – Evaluation des risques et zonage radiologique

La définition du zonage radiologique autour de votre installation de radiologie a été effectuée de manière empirique sans mener d'évaluation des risques et sans prendre en compte les dispositions reprises dans l'arrêté du 15 mai 2006⁶.

Demande 7

Je vous demande, conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, de mener votre évaluation des risques pour 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 surveillée et contrôlée 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 affichés (objet de la demande suivante).

Le zonage ainsi établi devra également être signalé au niveau des installations, conformément aux dispositions de ce même arrêté.

A.4 – Affichage des Consignes de sécurité et règlement de zone

Au niveau de la salle de radiologie, les consignes de sécurité et le règlement de zone ne n'ont pas été affichés.

Demande 8

Je vous demande, conformément à l'article R.4452-6 du code du travail, de procéder à l'affichage de la présentation des risques d'exposition interne et des consignes de travail adaptées à la nature des expositions et aux opérations envisagées.

Le cas échéant, une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent du zonage radiologique sera affichée de manière visible au niveau de la porte d'accès à la salle.

A.5 – Analyse des postes de travail exposé – Classement des travailleurs

Même si les salariés de votre clinique ont été classés travailleur exposé de catégorie B, 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 menées.

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...]

Demande 9

Je vous demande de procéder, y compris pour les travailleurs non salariés de votre établissement, aux analyses de postes de travail exposé requises à l'article R.4451-11 du code de travail, pour confirmer le classement retenu des travailleurs classés exposés.

A.7 – Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition prévues à l'article R.4453-14 du Code du Travail n'ont pas été établies. Elles doivent l'être pour chaque travailleur classé, amené à utiliser le générateur électrique de rayonnements ionisants. Une copie doit être remise au Médecin du Travail.

Elles doivent contenir les informations précisées dans ce même article, 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 10

Je vous demande de veiller à ce qu'une fiche d'exposition soit établie pour chaque travailleur exposé de votre clinique, conformément aux dispositions de l'article R.4453-14 précité et d'en transmettre une copie au médecin ayant en charge le suivi médical renforcé.

A.8 – Dosimétrie passive

Une dosimétrie passive à lecture trimestrielle est mise en place au sein de votre établissement pour les salariés classés travailleurs exposés.

Des discussions menées lors de cette inspection, il est ressorti que les dosimètres passifs étaient systématiquement portés au-dessus des tabliers plombés, ce qui est à l'encontre des dispositions prévues en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004⁷. En effet, il y est clairement précisé que le dosimètre doit obligatoirement être porté à la poitrine, sous les EPI, pour que l'équivalent de dose individuel ainsi mesuré soit assimilé à la dose reçue par le corps entier.

L'annexe de cet arrêté précise également que, hors du temps d'exposition, les dosimètres individuels des travailleurs doivent être rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Cet emplacement doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Demande 11

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, notamment en vous assurant du port du dosimètre passif sous les EPI lors de la phase d'utilisation du générateur et en veillant à ranger les dosimètres des travailleurs classés hors du temps d'exposition, en présence du dosimètre témoin, dans un emplacement dédié.

⁷ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A.9 – Inventaire annuel à l'IRSN

En application de l'article R.4452-21 du Code du Travail, il incombe à l'employeur de transmettre annuellement à l'IRSN (*Unité d'Expertise des Sources - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex*) une copie du relevé actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants présents sur le site.

Cet inventaire n'a, à ce jour, pas été transmis à l'IRSN.

Demande 12

Je vous demande transmettre à l'IRSN votre inventaire des sources de rayonnements ionisants et de veiller au respect de la périodicité de cet envoi.

A.10 – 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.

Demande 13

Je vous demande de prévoir une 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.

B – Demandes de compléments

B.1 – Formation à la radioprotection

L'article R.4453-4 du Code du Travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire, et a minima tous les 3 ans.

Votre personnel a bénéficié de cette formation. Sa traçabilité n'est cependant pas assurée.

Demande 14

Je vous demande d'assurer la traçabilité de la formation délivrée au personnel amené à intervenir en zone réglementée et de mettre en place l'organisation vous permettant de veiller au respect de sa périodicité de renouvellement.

B.2 – 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 nécessite une action manuelle.

Demande 15

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.

C – Observations

C.1 – Suivi médical et dosimétrique des vétérinaires 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 réalisation.

Vous pourrez retrouver l'ensemble des références réglementaires sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr.

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

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

Signé par

François GODIN