

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-007873

Orléans, le 8 février 2011

Clinique Vétérinaire de Beauvoir
39, rue Marcel Belot
45160 OLIVET

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0932 du 2 février 2011
Radiodiagnostic vétérinaire

Ref. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[4] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 2 février 2011 à la clinique vétérinaire de Beauvoir sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La Clinique Vétérinaire de Beauvoir est équipée d'un appareil fixe dédié au radiodiagnostic sur petits animaux. L'inspection du 2 février 2011 avait donc pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans cet établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur en radioprotection.

.../...

Les inspecteurs ont pu relever une bonne connaissance, par la personne compétente en radioprotection (PCR), des dispositions réglementaires et techniques associées à l'utilisation du générateur de rayons X détenu et ont noté que l'installation détenue était régulièrement autorisée.

Si les inspecteurs ont bien noté que de nombreux documents supports mis à la disposition des vétérinaires par des organismes de formation étaient présents et déclinés sur site, il n'en reste pas moins que les actions engagées pour répondre aux dispositions du code du travail en termes de radioprotection notamment restent souvent incomplètes. Ainsi, le suivi médical des personnes exposées doit être finalisé, les contrôles techniques et d'ambiance, qu'ils soient internes ou externes, doivent être mis en place et effectués aux échéances fixées, une formation à la radioprotection doit être assurée.

Les inspecteurs ont également relevé que des aménagements significatifs devaient être réalisés dans le local de radiographie afin de rendre les installations conformes aux règles techniques qui s'imposent en la matière.

A. Demandes d'actions correctives

Périodicité des contrôles techniques interne et externe

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué n'avoir pas encore fait procéder aux contrôles techniques et d'ambiance externes de vos installations par un organisme agréé (périodicité triennale). Vous attendez en effet de finaliser certains travaux de mise en conformité (mise en place d'un arrêt par coup de poing, asservissement des indicateurs lumineux avec la mise sous tension de l'appareil, ventilation du local de radiographie notamment).

Les inspecteurs ont également relevé qu'aucun programme de contrôles techniques internes n'avait été finalisé. Je vous rappelle qu'outre les contrôles internes à réception (article R.4451-29.1 du code du travail) et avant la première utilisation (article R.4451-29.2 du code du travail), vous devez réaliser annuellement, pour votre installation fixe, des contrôles techniques internes.

Je vous rappelle que les équipements de protection individuels (EPI) doivent également faire l'objet de contrôles périodiques.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place un programme de contrôle interne adapté à votre installation fixe et conforme aux dispositions de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN. Ce programme devra justifier les éventuels aménagements apportés. Vous me transmettez une copie de ce programme.

Vous avez précisé aux inspecteurs que la demande du passage d'un organisme agréé pour effectuer les contrôles techniques et d'ambiance externes de radioprotection de votre installation n'avait pas encore été faite.

Demande A2 : je vous demande de faire effectuer, dans les meilleurs délais, les contrôles techniques et d'ambiance externes de radioprotection de votre installation et de me faire parvenir, dès réception, une copie du rapport rédigé à l'issue par l'organisme agréé.

Suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés

Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Cinq personnes, sur les six susceptibles d'être exposées, font actuellement l'objet d'un suivi mensuel par films dosimétriques. Vous nous avez précisé que les résultats de ce suivi étaient directement transmis au médecin du travail.

Les inspecteurs ont cependant relevé, en consultant la liste des films dosimétriques disponible dans l'établissement, que vous disposiez de 5 films passifs nominatifs et d'un film témoin. Un film d'ambiance était cependant en place dans le local de radiographie. Il apparaît donc qu'une employée ne disposait pas de ce suivi dosimétrique et que le film témoin, qui doit rester hors de toute influence radiologique, serait utilisé comme film d'ambiance.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place, sous un mois, un suivi dosimétrique adapté (films nominatifs, film d'ambiance et film témoin), conforme aux dispositions du code du travail (article R.4451-62 notamment), pour l'ensemble des personnels exposés et pour les locaux concernés de votre établissement. Vous me rendrez compte des actions engagées en ce sens.

☺

Afin de préciser le classement définitif des personnes exposées, vous avez réalisé l'analyse des expositions aux postes de travail liés aux radiographies canines.

Cette démarche, qui répond aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, n'a pas été finalisée puisque aucune des six personnes exposées n'a fait l'objet d'un classement (public, catégorie A ou B).

De plus, les inspecteurs ont noté que les vétérinaires libéraux ne disposaient pas d'analyse d'exposition aux postes de travail et donc de fiche d'exposition permettant leur classement.

Demande A4 : je vous demande de rédiger la fiche d'exposition demandée à l'article R.4451-57 du code du travail pour chacun des personnels exposés de votre clinique.

Demande A5 : à partir des analyses des expositions aux différents postes de travail occupés, je vous demande de procéder au classement de l'ensemble des personnels exposés de votre établissement.

☺

Actuellement, vous n'avez pas procédé au classement de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Cependant, au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux personnels de catégorie de travailleurs A ou B (article R.4451-84 du code du travail), une visite médicale doit être effectuée au moins une fois par an. Cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement). Une «fiche médicale d'aptitude» doit être délivrée aux travailleurs par le médecin du travail à l'issue de la visite médicale.

Il s'avère que les vétérinaires libéraux ne font pas l'objet d'un suivi médical. Aucune fiche médicale d'aptitude ne leur a donc été délivrées. Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu fournir aux inspecteurs la fiche médicale d'aptitude de la vétérinaire salariée.

Demande A6 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la visite médicale de l'ensemble du personnel de votre établissement s'effectue conformément à la réglementation en vigueur. Vous me ferez parvenir copie de l'ensemble des fiches médicales d'aptitude du personnel de votre établissement dès qu'elles auront été délivrées par le médecin du travail.

∞

La carte individuelle de suivi médical est délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail). Aucune carte individuelle de suivi médical n'a pour l'instant été délivrée.

Demande A7 : je vous demande de solliciter le médecin du travail assurant le suivi médical du personnel de votre établissement afin que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées. Vous me ferez parvenir une copie de chacune d'entre elles.

∞

Analyse de risques

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse de risques demandée au titre des articles R.4451-11 et 18 du code du travail n'avait pas été réalisée. Vous attendez en effet la fin des travaux d'aménagement du local de radiographie et la réalisation du contrôle technique externe pour finaliser la démarche.

Demande A8 : je vous demande de finaliser l'analyse de risques associée à vos activités de radiographies afin de répondre aux dispositions des articles R.4451-11 et 4451-18 du code du travail.

∞

Organisation de la radioprotection : accès aux informations dosimétriques

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à SISERI.

N'en ayant pas encore fait la demande, vous ne disposez pas, actuellement, de cet accès.

Demande A9 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI vous soit désormais possible. Vous me transmettez une copie actualisée de l'ensemble du suivi dosimétrique réalisé anonymisé (sur les douze derniers mois) disponible depuis la base SISERI. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié.

∞

Formation et information à la radioprotection

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le personnel de votre établissement exposé aux rayonnements ionisants n'avait pas suivi cette formation.

Demande A10 : je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnes exposées de la clinique. Cette formation doit être dispensée conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. La participation à cette formation doit être tracée.

∞

Vous avez indiqué que des travaux d'aménagement allaient avoir lieu dans le local de radiographie. Je vous rappelle que le code du travail impose, en ses articles R.4451-51 et 52, que l'employeur porte à la connaissance de chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée (ce qui est le cas de ce local) devait disposer de diverses informations (nom et coordonnées de la PCR, règles de sécurité applicables...) relatives aux risques particuliers liés à l'intervention.

Demande A11 : je vous demande de mettre en place, pour chaque intervention d'une entreprise extérieure en zone surveillée, un plan de prévention adapté aux risques identifiés.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Inventaire des sources et des générateurs X à l'IRSN

L'institut de radioprotection et de sécurité nucléaire (IRSN) a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmet son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

Demande B1 : je vous invite dès à présent à transmettre la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN (www.irsn.fr) met à disposition un formulaire pré-établi à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.

∞

Fiche d'exposition des travailleurs

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-59, une copie de la fiche d'exposition des travailleurs est transmise au médecin du travail. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cet envoi n'était pas effectué.

Demande B2 : je vous demande de transmettre l'ensemble des fiches d'exposition des travailleurs au médecin du travail. Vous me transmettez une copie de cet envoi.

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Demande B3 : vous voudrez bien me communiquer, dès finalisation, une copie de la partie de votre document unique décrivant l'évaluation des risques radiologiques.

☺

Signalisation et aménagement technique des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 détermine les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X. Il rend opposable les normes NFC 15-160 et NFC 16-161. La norme NFC 15-160 prévoit notamment qu'un plan de l'installation, précisant notamment la nature et l'épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois du local, le zonage retenu et le positionnement des organes de sécurité, soit affiché à l'entrée de la salle de radiologie.

L'accès de la salle de traitement de votre clinique ne dispose pas de ce plan.

Les résultats des mesures qui seront prochainement réalisées par l'organisme agréé devraient vous permettre de déterminer s'il y a nécessité ou non de modifier la protection radiologique de ces locaux et donc, à l'issue, de finaliser le plan des locaux.

A noter que ces plans doivent également être joints au rapport de contrôle de radioprotection (point 6.3 de la norme).

Lors de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que des travaux de réaménagement du local de radiographie devaient débiter très prochainement. En effet, pour répondre aux dispositions de la norme NFC 15-160, vous allez créer un système d'aération (point 4.1.1 de la norme) et mettre en place un système de coupure électrique spécifique de l'appareil (point 4.4.1.2 de la norme). Vous allez également asservir un indicateur lumineux à la mise sous tension du générateur X (point 104.1.4 de la norme NFC 15-161).

Demande B4 : dès finalisation de vos prochains travaux d'aménagement, je vous demande de me transmettre un plan de vos locaux de radiographie comportant, notamment :

- les éléments relatifs à la nature et à l'épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois desdits locaux,
- la localisation du système d'arrêt d'urgence et de coupure électrique spécifique,
- le zonage radiologique retenu,
- une précision concernant le nouveau système d'aération mis en place.

Ce plan devra être affiché aux accès du local de radiographie et annexé au rapport annuel des contrôles techniques et d'ambiance rédigé par l'organisme agréé.

☺

C. Observations

Déclaration des événements significatifs

C1 : les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L.1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

L'objectif de la déclaration est de permettre l'analyse des événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Elle n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Des aides (guide, documents de déclaration) à la déclaration des événements en radioprotection sont disponibles au téléchargement à partir du site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

C2 : l'arrêté du 15 mai 2006 dispose qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. Il conviendra donc de placer une signalisation adaptée (trèfle noir sur fond jaune) sur le générateur X.

C3 : les inspecteurs ont bien relevé qu'en période de congés, la PCR de votre établissement restait disponible pour une intervention. Il conviendra de formaliser cette astreinte.

C4 : lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'intégrité des moyens de protection individuels était contrôlée visuellement. Ce contrôle pourrait également être effectué par radiographie. Dans tous les cas, il conviendra de tracer ces contrôles internes.

C5 : les inspecteurs ont constaté la présence d'une paire de gants incomplète en salle de radiologie. Il conviendra de veiller à disposer, sur place, d'un nombre d'EPI adapté aux interventions à réaliser.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour ce qui concerne la demande A3 dont l'échéance est fixée à un mois). Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ