

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 9 juin 2011

CODEP-DOA-2011-031068 TGo/EL

Clinique Vétérinaire  
195, Rue Nationale  
**59000 LILLE**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-DOA-2011-0283** effectuée le **26 mai 2011**

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

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de votre clinique, le 26 mai 2011.

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**

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de la situation administrative de votre établissement, à l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et ont observé les conditions d'implantation de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants détenu et utilisé dans votre établissement.

**Les inspecteurs ont noté que les principales exigences réglementaires liées à la détention et à l'utilisation d'un appareil de radiodiagnostic vétérinaire ne font pas l'objet d'une prise en compte satisfaisante (déclaration de votre activité nucléaire, évaluation des risques, étude de poste, zonage radiologique, suivi dosimétrique, contrôles techniques de radioprotection).**

.../...

Toutefois, les inspecteurs de l'ASN ont constaté les conformités réglementaires et les bonnes pratiques suivantes :

- mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- installation du générateur dans une pièce dont les murs sont soit munis de plomb soit constitués de béton ;
- asservissement d'un témoin lumineux placé au dessus de la porte d'accès à la salle renfermant le générateur à la mise sous tension de ce générateur.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

## **A - Demands 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 unidirectionnel et vertical. Conformément à la décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée<sup>1</sup>, cet appareil est soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique, sous réserve qu'il satisfasse à certaines normes de conception et d'installation.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas déposé votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareil électrique générant des rayons X.

En outre, les éléments dont vous disposez ne permettent pas d'établir la conformité de cet appareil aux normes requises pour qu'il puisse bénéficier du régime de déclaration prévu au 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

A défaut de pouvoir justifier de la conformité de votre appareil aux normes de conception (CE médical, NFC-74-100, homologation), une utilisation dans une enceinte dédiée, conforme aux normes NFC 15-160 et 15-161, au sein de laquelle aucune personne ne peut être présente pendant l'émission des rayons X, rendrait cet appareil éligible à un régime d'autorisation (ce qui sous entend que le pupitre de commande devrait se trouver à l'extérieur de la salle radio).

#### **Demande 1**

*Après vérification de la conformité ou non de votre appareil de radiodiagnostic aux normes requises, je vous demande de déposer votre dossier de déclaration ou d'autorisation de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X auprès de la division de Douai de l'ASN.*

### **A.2 - Personne Compétente en Radioprotection (PCR)**

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

---

<sup>1</sup> 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, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-103 du code du travail, une PCR au moins 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<sup>2</sup> modifié et délivrée par une personne dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité.

Toutefois, dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R.4451-105 du code du travail, 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<sup>3</sup> de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009.

Les missions de la Personne compétente en Radioprotection doivent être clairement définies. L'employeur doit mettre à la disposition de la Personne Compétente en Radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

## **Demande 2**

*Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues aux articles R.4451-103 à R.4451-114 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.4451-29 du Code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et des 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, dans son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

La décision n° 2010-DC-0175<sup>4</sup> définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, dans son article 2, l'établissement d'un programme des contrôles externes (par un organisme agréé<sup>5</sup> ou par l'IRSN) et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également, dans son article 3, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que, dans votre établissement :

- les contrôles techniques de radioprotection internes et externes mentionnés par la réglementation ne sont pas réalisés ;
- les contrôles d'ambiance internes et externes mentionnés par la réglementation ne sont pas réalisés.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 26 octobre 2005, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur, modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007.

<sup>3</sup> Décision n°2009-DC-0147 de l'autorité du sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail.

<sup>4</sup> 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.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

<sup>5</sup> La liste des organismes agréés par l'ASN est consultable sur le site Internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Agrements-d-organismes>

Par ailleurs, le programme des contrôles requis à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 n'a pas été établi.

### Demande 3

*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 la décision n° 2010-DC-0175. Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées.*

*Je vous rappelle que ce programme devra intégrer les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle notamment).*

### Demande 4

*Je vous demande de procéder et de faire procéder aux contrôles de radioprotection requis aux articles R.4451-29 et suivants du code du travail.*

*Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.*

### Demande 5

*Je vous demande de me transmettre la copie du contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externe réalisé par un organisme agréé ou par l'IRSN.*

### 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.4 - Zonage radiologique**

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la salle dans laquelle est implantée votre installation de radiologie est classée en zone contrôlée (présence d'un trèfle « vert » sur la porte d'accès à cette salle). Toutefois, la définition de ce zonage radiologique a été effectuée de manière empirique sans réalisation d'évaluation des risques et sans tenir compte de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>6</sup>.

### Demande 7

*Je vous demande de définir le zonage radiologique autour de votre installation de radiologie, conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, notamment après réalisation de l'évaluation des risques. Ce zonage radiologique devra être établi conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.*

*En outre, conformément à l'article R.4451-21 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées devront être*

---

<sup>6</sup> 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.

*consignées dans le document unique d'évaluation des risques.*

*Par ailleurs, je vous demande de me préciser si, conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, un zonage radiologique intermittent est mis en œuvre et, le cas échéant, l'affichage mis en place à chaque accès à cette salle pour signaler le zonage intermittent.*

Les inspecteurs n'ont pas noté la présence d'un affichage présentant les risques d'exposition externe présents dans le local d'implantation de votre installation de radiographie, ni les consignes de travail adaptées à la nature de cette exposition.

#### Demande 8

*Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, je vous demande de procéder à l'affichage présentant les risques d'exposition externe présents dans le local d'implantation de votre installation de radiographie et des consignes de travail adaptées à la nature de cette exposition et aux opérations envisagées.*

#### **A.5 - Analyse des postes de travail / Classement du personnel**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'employez qu'une seule personne qui intervient dans la clinique pour effectuer le ménage en dehors des heures ouvrables.

L'analyse de poste de travail permettant d'évaluer l'exposition externe annuelle de cette personne (article R.4451-11 du code du travail) n'a pas été réalisée.

#### Demande 9

*Je vous demande de procéder, conformément à l'article R.4451-11 du code de travail, à l'analyse des postes de travail de la personne salariée de votre établissement.*

*En outre, je vous rappelle que, en application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur est tenu de collaborer avec les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans la clinique pour la réalisation de l'analyse de poste de travail. De fait, cette analyse doit également vous concerner ainsi que votre consœur.*

#### Demande 10

*A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de déterminer la catégorie des travailleurs, conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.*

#### Demande 11

*A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de mettre en œuvre une surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs susceptibles d'exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette surveillance devra répondre aux exigences des articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail.*

#### Demande 12

*A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de rédiger les fiches d'exposition des travailleurs, requises par les articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail.*

### Demande 13

*A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les travailleurs classés en catégorie A ou B bénéficient de la surveillance médicale renforcée mentionnée à l'article R.4451-84 du code du travail et que le médecin du travail remette à tout travailleur de catégorie A ou B une carte de suivi médical, conformément à l'article R.4451-91 de ce code.*

### **A.6 - Relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants**

L'article R.4451-38 du code du travail stipule qu'une copie du relevé actualisé 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 – UES – BP 17 - 92263 Fontenay-aux-Roses Cedex).

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

### Demande 14

*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 d'une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre établissement.*

### **B - Demande de compléments**

Sans objet.

### **C - Observations**

**C-1.** Je tiens à vous rappeler 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL