

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 27 juin 2011

CODEP-DOA-2011-036262 JCL/EL

Clinique Vétérinaire
9, Résidence du Bois
62123 BASSEUX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0281** effectuée le **14 juin 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, Messieurs,

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 votre clinique, le 14 juin 2011. 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 en résultent.

Synthèse de l'inspection

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

Cette inspection a révélé que les exigences réglementaires liées à la détention et à l'utilisation d'un appareil de diagnostic vétérinaire n'étaient pas toutes respectées (évaluation des risques, zonage radiologique, contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, fiche d'exposition, formation de l'ensemble des travailleurs exposés).

.../...

En outre, la visite de la salle d'examen radiologique a permis de constater les bonnes pratiques suivantes :

- mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- 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 dernier.

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

A - Demandes d'actions correctives :

Relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants

L'article R.4451-38 du code du travail dispose que l'employeur transmette, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (Unité d'Expertise des Sources - BP 17 – 92263 Fontenay aux Roses Cedex).

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

Demande A1- Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues à l'article R.4451-38 du code du travail en procédant 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.

Contrôles techniques 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, à son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance destinés à l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

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.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, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, à son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes (par un organisme agréé ou par l'IRSN) et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également, à son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

L'article R.4451-37 du Code du Travail dispose, en outre, que les résultats des contrôles visés ci-dessus soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques, ainsi que les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R.4451-32 du même Code à l'issue de leurs contrôles.

La visite d'inspection a révélé que :

- les contrôles techniques de radioprotection externes et les contrôles d'ambiance externes ont été réalisés depuis plus de trois ans ;
- les contrôles techniques de radioprotection internes annuels ne sont pas réalisés ;
- les contrôles d'ambiance internes sont réalisés à l'aide d'un dosimètre d'ambiance (lecture trimestrielle) ;
- les contrôles des équipements de protection individuelle (EPI) sont réalisés tous les ans mais ne sont pas tracés ;
- le programme des contrôles externes et internes n'a pas été établi ;
- la consignation des résultats de ces contrôles dans le document unique d'évaluation des risques et le suivi et la traçabilité des actions correctives entreprises pour assurer la levée des observations ou des non-conformités éventuellement détectées au cours de ces contrôles sont à mettre en place.

Demande A2- *Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 précitée, je vous demande d'établir et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre clinique. Les modalités de réalisation des contrôles internes devront être précisées.*

Ce programme devra intégrer les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle notamment).

Demande A3- *Je vous demande de faire procéder aux contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance requis à l'article R.4451-32 du code du travail et de me communiquer, dès sa réception, une copie du rapport de contrôle établi à l'issue de ces contrôles.*

Demande A4- *Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection requis à l'article R.4451-29 du code du travail.*

Demande A5- *Je vous demande d'assurer la traçabilité et l'archivage des contrôles externes et internes conformément aux dispositions prévues à l'article 4 de la décision susvisée.*

En outre, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-37 du Code du Travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles réalisés dans le document unique d'évaluation des risques.

Demande A6- *Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des actions entreprises pour la levée des observations ou des non-conformités mises en évidence lors des différents contrôles internes et externes.*

Evaluation des risques/Document unique

L'article L.4121-3 du code du travail dispose que l'employeur, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et met en œuvre, à la suite de cette évaluation, les actions de prévention ainsi que les méthodes de travail et de production garantissant un meilleur niveau de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

L'article R.4121-1 du code du travail dispose que l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.

La visite d'inspection a révélé que l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs menée par vos soins ne tenait pas compte des risques spécifiques identifiés au sein de votre établissement, le document présenté restant très général.

Demande A7- Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques identifiés au sein de votre clinique conformément aux dispositions prévues à l'article L.4121-3 du code du travail.

Les résultats de l'évaluation des risques devront être transcrits dans le document unique conformément aux dispositions prévues à l'article R.4121-1 du code du travail.

Evaluation des risques/Zonage radiologique/Signalisation des sources

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'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, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la Personne Compétente en Radioprotection.

Les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée n'ont pu clairement nous être présentés.

Demande A8- Je vous demande de définir le zonage radiologique autour de votre installation de radiologie conformément aux dispositions prévues 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 susmentionné.

Les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée devront être consignés dans le document unique d'évaluation des risques.

Par ailleurs, à l'intérieure des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente, conformément aux dispositions prévues à l'article 8-II de l'arrêté du 15 mai 2006 rappelé ci-dessus.

La visite d'inspection a révélé que votre générateur électrique émetteur de rayonnements ionisants ne disposait d'aucune signalisation spécifique.

Demande A9- Je vous demande d'assurer le signalement spécifique de votre générateur électrique conformément aux dispositions prévues à l'article 8-II de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.

Evaluation des risques/Analyse des postes de travail/Classement du personnel/Surveillance médicale/Fiche d'exposition

L'article R.4451-11 du code du travail dispose que 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.

Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail fixent les conditions de classement des travailleurs en fonction de leur exposition.

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail définissent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale (fiche médicale d'aptitude, surveillance médicale renforcée, carte de suivi médical).

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

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

Une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les analyses des postes de travail permettant d'évaluer l'exposition externe des travailleurs avaient été menées.

Le docteur XXX et vos quatre ASV ont été classés en tant que travailleurs exposés de catégorie B conformément aux dispositions des articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Ils sont régulièrement convoqués à la visite médicale par le médecin du travail. Par contre, leurs cartes individuelles de suivi médical ne leur ont apparemment pas été délivrées.

Les fiches d'exposition n'ont pas été rédigées.

Demande A10- Je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail remette les cartes individuelles de suivi médical à l'ensemble des travailleurs classés exposés.

Demande A11- Je vous demande d'établir pour chaque travailleur exposé, y compris les travailleurs non salariés, la fiche d'exposition visée à l'article R.4451-57 du code du travail.

Vous informerez chaque travailleur de l'existence de cette fiche et lui donnerez accès aux informations y figurant le concernant.

Une copie des fiches d'exposition sera remise au médecin du travail ayant en charge le suivi médical renforcé.

Plans de prévention – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie

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 abritant le générateur électrique de rayonnements ionisants.

De même, les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans votre établissement n'ont pas été identifiées.

Demande A12- Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre clinique, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-8 du Code du Travail, et ce, de façon à vous assurer du respect des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans votre établissement.

Lorsque des travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions prévues à l'article R.4512-6 et suivants du Code du Travail.

B - Demande de compléments :

Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit qu'au moins une Personne Compétente en Radioprotection soit désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Cette personne doit avoir suivi avec succès une formation à la radioprotection répondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur, et délivrée par un formateur dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité

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

Lors de l'inspection, le Docteur XXX nous a informé qu'il avait suivi une formation Personne Compétente en Radioprotection auprès de FORMAVETO. Par contre, l'attestation de réussite à cette formation et sa lettre de désignation en tant que PCR n'ont pu nous être présentées.

Demande B1- Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de réussite à la formation "Personne Compétente en Radioprotection" en cours de validité du Docteur XXX accompagnée de sa lettre de désignation.

Formation "Radioprotection des travailleurs"

Les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail disposent que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une formation à la radioprotection avait été réalisée au début du mois de juin 2011. Cette formation a été dispensée à l'ensemble du personnel de la clinique à l'exception d'une ASV, Madame XXX.

Demande B2- *Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de Madame XXXX.*

Demande B3- *Je vous demande de mettre en place une organisation particulière permettant de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs est renouvelée conformément aux périodicités fixées ci-dessus.*

Conditions de rangement des dosimètres

L'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 dispose au point 1.3 de son annexe (modalités de port du dosimètre) qu'en dehors du temps d'exposition, les dosimètres doivent être rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et faisant l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de l'inspection, il a été constaté que votre dosimètre témoin n'était pas rangé au même emplacement que les autres dosimètres ;

Demande B4- *Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous conformer aux dispositions rappelées ci-dessus.*

Situation administrative

La décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée 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 indique que les appareils de diagnostic vétérinaire utilisés uniquement à poste fixe et dont le faisceau d'émission est directionnel et vertical sont soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Vous disposez, au sein de votre clinique vétérinaire, d'un appareil de ce type portant le marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE dont la conformité à la norme NFC 74-100 a fait l'objet d'une attestation établie par GEM le 28 juillet 2008.

Lors de l'inspection, vous avez signalé qu'une déclaration avait été transmise à l'Autorité de Sûreté Nucléaire le 16 mai 2011. Celle-ci a été adressée à la Direction de l'Autorité de Sûreté Nucléaire à PARIS et non à la Division territorialement compétente.

Demande B5- *Je vous demande d'adresser un exemplaire de votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X auprès de la division de Douai de l'ASN.*

C - Observations

C-1. 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. 4451-82 à R.4451-92 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, Messieurs, 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