

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0001

Orléans, le 2 mars 2012

Cabinet Vétérinaire Gambetta
19 rue Gambetta
41800 Montoire-sur-le-Loir

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2012-0001 du 20 février 2012
Radiodiagnostic vétérinaire

Réf. : 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

Madame,

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 a eu lieu le 20 février 2012 au cabinet vétérinaire Gambetta 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

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des prescriptions en vigueur en radioprotection. Après un examen documentaire en salle, les inspecteurs ont procédé à la visite de la salle dédiée au radiodiagnostic d'animaux de compagnie à l'aide d'un générateur électrique de rayonnements ionisants, utilisé à poste fixe.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un suivi dosimétrique ainsi que de dispositions matérielles de radioprotection dans la salle de radiologie (parois plombées et présence d'équipements de protection individuelle adaptés).

.../...

Plusieurs écarts majeurs à la réglementation ont toutefois été relevés, tels que l'absence de déclaration de l'appareil auprès de l'ASN, l'absence de personne compétente en radioprotection (PCR), et les non réalisations de l'analyse de risque au poste de travail et des contrôles internes et externes. Les inspecteurs attendent des actions rapides et fortes de votre part pour régulariser votre situation.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative de l'établissement

Le cabinet vétérinaire Gambetta utilise un générateur de rayons X, connu de l'ASN en tant qu'appareil autorisable. Cet appareil dispose du CE médical et est exclusivement utilisé à poste fixe par le cabinet, à des fins de radiodiagnostic d'animaux de compagnie. 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 NF C 15-160 et NF C 16-161. La norme 15-160 (point 4.3) prévoit notamment, que soit réalisé tous les ans, un contrôle de vérification de la conformité électrique de votre installation.

Sous réserve de la conformité de votre installation aux normes NF C 15-160 et NF C 16-161, votre générateur X relève du régime déclaratif conformément à la décision n°2009-DC-0148, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010.

Aucune démarche de régularisation de votre situation administrative n'a à ce jour été entreprise par votre cabinet.

Demande A1 : je vous demande de faire parvenir sous 15 jours à la division ASN d'Orléans une déclaration de détention et d'utilisation d'un générateur de rayons X utilisé à poste fixe, en utilisant le formulaire joint au présent courrier.

Attestation PCR

Conformément à l'article 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Dans les établissements soumis au régime d'autorisation, la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement, telle que mentionnée dans l'article R. 4451-105 du code du travail. Les modalités de formation de la PCR sont précisées par l'arrêté du 21 décembre 2007, pris en application des articles R. 4451-108 et 109 du code du travail. Pour les établissements soumis au régime de déclaration, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement qui exerce ses missions dans les conditions fixées par la décision ASN 2009-DC-0147, homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009. Au titre de l'article R. 4451-107 du code du travail, la PCR, qu'elle soit interne ou externe, doit être désignée par l'employeur et faire l'objet d'une lettre de désignation.

Votre cabinet vétérinaire a fait le choix d'avoir une PCR interne. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette personne a suivi une formation de « PCR » dans le cadre de ses études à l'étranger. Cependant, après examen du contenu de cette formation et conformément à l'arrêté du 21 décembre 2007 précité, la formation reçue par cette personne ne permet pas une nomination en tant que PCR.

Demande A2 : je vous demande de disposer d'une PCR sous 1 mois dans votre établissement. Si vous faites le choix d'une PCR interne, je vous demande de me transmettre une attestation de réussite à cette formation. Si vous faites appel à une PCR externe, je vous demande de me transmettre un accord formalisé, tel qu'il est prévu par l'article 2 de l'annexe de l'arrêté du 24 novembre 2009.

Fiches d'exposition et suivi médical

Conformément à l'article 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. En l'absence de contre-indication médicale, une fiche d'aptitude est remise au patient par le médecin du travail. Dans le cadre de cette visite, le médecin du travail s'appuie notamment sur une fiche d'exposition personnelle et nominative, remise et établie sous la responsabilité de l'employeur avec le concours éventuel du médecin du travail (article R 4451-116 du code du travail). Tel que mentionné dans l'article R.4451-57 du code du travail, cette fiche d'exposition vise, pour chaque travailleur, à préciser la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. La fiche d'exposition doit être conservée par le médecin du travail et être jointe au dossier médical du travailleur (article R.4451-88 du code du travail).

Aucune fiche d'exposition n'a été formalisée par votre cabinet.

Demande A3 : je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour l'ensemble de vos employés et vous-même, et de prendre les mesures appropriées pour bénéficier d'un suivi médical adapté. Vous me transmettez un exemplaire des fiches d'exposition signées par vous-même et par vos employés.

Classement du personnel

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail (prise en compte des équipements de protection individuels et/ou collectifs). Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'un classement.

Pour la réalisation de cette analyse au poste de travail, vous devez vous appuyer sur un registre de suivi des clichés effectués (l'opérateur, les constantes et la date doivent figurer dans ce registre pour chacun des clichés). Nous avons constaté que votre personnel faisait l'objet d'un suivi dosimétrique trimestriel. Les résultats de ce suivi dosimétrique pourront être exploités pour confirmer ou infirmer votre évaluation prévisionnelle des doses.

A ce jour, aucune étude de poste n'a été élaborée dans votre cabinet.

Demande A4 : je vous demande de me transmettre les études de postes vous ayant permis d'établir le classement des personnels exposés. En cas de classement de vos personnels, je vous demande de mettre en place le suivi médical qui s'impose, conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail.

Evaluation des risques

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, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre de l'article R. 4451-37 du code du travail, les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes, doivent être consignées dans le document unique.

Un tel document n'a pas été réalisé dans votre cabinet.

Demande A5 : je vous demande d'élaborer un document unique où le risque radiologique sera inclus, en application de l'article R. 4121-1 du code du travail.

Les articles 2 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage », imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants. Conformément à l'article 8 de ce même arrêté et en application de l'article R.4451-23 du code du travail, les zones ainsi définies doivent être signalées de manière visible par des panneaux conformes à l'annexe I dudit arrêté, installés à chacun des accès de la zone. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique, visible et permanente.

Cette étude de classification des zones radiologiques réglementées n'a pas été réalisée par votre cabinet. L'affichage des consignes de sécurité et de la signalisation qui en découlent, n'ont pas été mis en place. En outre, aucun pictogramme (trèfle noir sur fond jaune) n'était apposé sur le tube radiogène.

Demande A6 : je vous demande de réaliser une étude de classification des zones radiologiques réglementées et d'afficher les consignes de sécurité et de signalisation conformément à l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 et à l'article R. 4451-23 du code du travail.

Contrôles de radioprotection.

L'article R.4451-29 du Code du travail prévoit notamment la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les ans (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code) et tous les trois ans pour des contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail), conformément au tableau 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, pris notamment en application des articles précités et homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. En outre, le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté, mentionne l'obligation de réaliser des contrôles internes de vos dispositifs de protection et d'alarme tous les ans (contrôle de l'état de vos équipements de protection individuelle notamment).

Le code du travail prévoit également en son article R.4451-30, précisé par l'arrêté mentionné ci-dessus, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs. La périodicité de réalisation est trimestrielle pour les contrôles internes, et triennale pour les contrôles externes.

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précité, précise par ailleurs les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection et d'ambiance, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Dans votre établissement, aucun contrôle n'est réalisé. En outre, le programme des contrôles relatifs à la radioprotection n'a pas été rédigé.

Demande A7 : je vous demande d'établir et de me transmettre votre programme des contrôles internes et externes, conformément à l'arrêté précité.

Demande A8 : je vous demande de mettre en application votre programme des contrôles, tel que mentionné dans l'arrêté du 21 mai 2010.

Formation

Tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (article 4451-47 du code du travail), renouvelée tous les 3 ans (article R.4451-50 du code du travail). Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection et les règles de prévention et de protection mises en œuvre dans l'établissement. La formation se doit d'être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé, ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs, l'article R. 4451-49 du code du travail, prévoit que la formation tienne compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables (articles R. 4451-45 et R. 4152-1 du code du code du travail).

Aucune formation n'est actuellement dispensée et enregistrée dans votre établissement.

Demande A9 : je vous demande d'établir et de dispenser à chaque personne susceptible d'intervenir en zone, une formation adaptée au poste de travail et de la renouveler tous les 3 ans. Vous me transmettez les modalités de réalisation de cette formation et les attestations de présence signées par la personne ayant réalisé la formation et la personne l'ayant reçue.

Gestion de la dosimétrie

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.

Nous avons constaté que les dosimètres passifs restaient attachés aux blouses, qui elles même, étaient positionnées de manière aléatoire dans votre établissement. Nous avons également relevé l'absence de dosimètre passif témoin.

Demande A10 : je vous demande de ranger l'ensemble de vos dosimètres passifs en un emplacement commun, en dehors de toute activité de radiologie, dans les conditions visées par l'arrêté du 30 décembre 2004.

Demande A 11 : je vous demande de vous munir d'un dosimètre témoin. Vous me transmettez une facture qui atteste de la mise en œuvre de ce suivi dosimétrique.

Exposition des propriétaires

Conformément aux articles R.4451-47 et R. 4451-62 du code travail, toute personne susceptible d'intervenir en zone réglementée doit bénéficier d'un suivi dosimétrique et d'une formation.

Vous nous avez signalé qu'il arrivait parfois que les propriétaires participent à la contention lors d'un examen radiodiagnostic de leur animal, et que des EPI étaient mis à leur disposition.

Demande A12 : je vous demande de limiter l'accès aux zones réglementées uniquement à des personnes qui bénéficient d'un suivi dosimétrique et d'une formation, conformément aux articles R.4451-47 et R. 4451-62 du code du travail.

Inventaire des sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

En application de l'article L.1333-9 du code de la santé publique, toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L.1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas envoyé votre inventaire des sources à l'IRSN.

Demande A13 : je vous demande de transmettre votre inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN conformément à l'article L.1333-9 du code de la santé publique. Le site de l'IRSN (www.irsn.fr) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Zonage

L'article 9 de l'arrêté « zonage » prévoit, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la mise en place d'un zonage intermittent.

Demande B1 : je vous demande de vous positionner sur l'opportunité de mettre en place un zonage intermittent, en application de l'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

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, sous une forme nominative, sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables *via* un protocole d'accès sécurisé à SISERI.

Nous avons constaté que l'employeur, bien que non PCR, recevait directement les résultats relatifs au suivi dosimétrique de ses employés, de manière nominative et systématique.

Demande B2 : sous réserve de régulariser votre situation en matière de suivi de la radioprotection de votre cabinet par une personne compétente (Demande A2), je vous invite à mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI par votre PCR soit possible. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié : <http://siseri.irsnn.fr>.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois, sauf pour les demandes faisant l'objet d'une précision de délai. 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.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

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

Signé par : Fabien SCHILZ