

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0603

Orléans, le 1 juin 2012

Cabinet vétérinaire Dr GUIRAUD et
HARDY SCP
5, place Victoire
37000 Tours

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2012-0603 du 22 mai 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 de moyens de radioprotection adaptés (suivi dosimétrique, équipements de protection individuelle...) et la connaissance des documents et normes applicables au domaine vétérinaire, sans pour autant que ces derniers soient systématiquement mis en œuvre.

.../...

Plusieurs écarts à la réglementation – dont l’objet est de répondre à des enjeux importants de radioprotection - ont ainsi été relevés, tels que l’absence de suivi médical des deux vétérinaires cogérants, de programme des contrôles et de leur réalisation ainsi que la non réalisation d’analyses de risque au poste de travail. Les actions correctives doivent donc être mise en place dans les meilleurs délais.

Enfin, la déclaration de vos installations et de l’appareil générateur de rayons X devra être déclarée auprès de l’ASN, dans un délai de 15 jours.

A. Demandes d’actions correctives

Situation administrative de l’établissement

Votre cabinet utilise un générateur de rayons X, connu de l’ASN en tant qu’appareil autorisable. Cet appareil est homologué OPRI 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.

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 déclaration de vos installations et des sources de rayonnements ionisants n’a à ce jour été entreprise par votre cabinet.

L’installation actuelle de radiologie semble avoir été conçue pour répondre aux exigences des normes susvisées (alimentation électrique dédiée à l’appareil, arrêt d’urgence, protection du circuit d’alimentation par un disjoncteur, signalisation lumineuse). Cependant, aucune démarche de vérification de la conformité de l’installation à ces normes n’a été initiée (notamment, l’absence de réalisation de la note de calcul nécessaire à la détermination des protections radiologiques des parois). Les inspecteurs ont toutefois pris connaissance de votre projet de déménagement de l’intégralité de votre cabinet dans le courant de l’année 2012, dans un bâtiment situé à quelques mètres des locaux actuels. Si ce projet de déménagement devient effectif, il conviendra d’attester de la conformité de la future installation à la nouvelle norme NF C 15-160.

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.

La date de validité de votre attestation PCR est actuellement échu. De plus, aucune lettre ne vous a désigné en cette qualité.

Demande A2 : je vous demande de disposer d'une PCR sous 1 mois dans votre établissement. Si vous faites le choix de renouveler votre attestation PCR, je vous demande de me transmettre la preuve de votre inscription à la formation, l'attestation de réussite qui en découle ainsi que la lettre vous désignant PCR, signée par votre associé cogérant. 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.

Contrôles de radioprotection.

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.

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 triennales 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 stipule 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 A3 : je vous demande d'établir et de me transmettre votre programme des contrôles internes et externes, conformément à l'arrêté précité.

Demande A4 : je vous demande de mettre en application votre programme des contrôles, tel que mentionné dans l'arrêté du 21 mai 2010.

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.

L'ensemble du personnel de votre cabinet a été classé en catégorie B, sans que ce classement ne soit justifié par une étude de poste.

Demande A5 : 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 et zonage

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. 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 la signalisation conformément à l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 et à l'article R. 4451-23 du code du travail.

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). Enfin, l'article R.4451-91 précise qu'une carte de suivi médical est remise par le médecin du travail, à tout travailleur classé en catégorie B ou A.

Une fiche d'exposition a été élaborée et signée pour chacun de vos quatre salariés. Cependant, aucune fiche d'exposition n'a été formalisée et signée par vous-même et votre associé cogérant. En outre, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les fiches d'aptitude médicale, ainsi que les cartes de suivi médical, pour l'ensemble du personnel de votre cabinet. Vous nous avez indiqué que ces documents étaient maintenus par le médecin du travail.

Demande A7 : je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour votre associé cogérant 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 votre associé. De plus, une photocopie des cartes de visite médicale sera transmise pour l'ensemble de votre personnel.

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).

En qualité de PCR, vous avez dispensé en 2005 à l'ensemble de votre personnel une formation à la radioprotection (explication des consignes de sécurité, rappel des risques et dispositions pour les femmes enceintes...). Une formation a de plus été réalisée à l'embauche récente d'une ASV en contrat à durée déterminé, pour pallier au départ en congé maternité d'une de vos salariés, en janvier 2012. Cependant, la formation n'a pas été renouvelée pour les autres membres de votre personnel.

Demande A8 : je vous demande de respecter la périodicité triennale de réalisation de la formation à la radioprotection de votre personnel. Vous me transmettez les attestations de participation à cette formation pour chaque personne de votre cabinet.

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 A9 : 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

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 vous receviez directement, de manière nominative et mensuelle, les résultats de la dosimétrie passive de votre personnel.

Demande B1 : 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.irsn.fr>.

Document unique.

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.

Le document unique de votre établissement a été présenté aux inspecteurs. Le risque radiologique y est abordé, mais une mise à jour doit être effectuée (nombre de personnes susceptibles d'être exposées, rappel de la source de rayonnements ionisants et il devra y figurer une mention faisant référence aux non-conformités éventuellement relevées par l'organisme agréé).

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour et de compléter votre document unique, en application de l'article R. 4451-37 du code du travail.

☺

1. Observations

C1 : vous disposez actuellement d'une dosimétrie passive à périodicité mensuelle. Je vous rappelle, que conformément au point 1.4. de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie, la périodicité du port du dosimètre passif peut être portée à 3 mois.

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,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT