

Paris, le 29 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-056283

Monsieur le Directeur
Clinique équine des Bréviaires
4 route de Vilpert
78610 LES BREVIAIRES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs
Installation : Clinique équine
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1358

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs de la clinique équine, le 16 octobre 2012.

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'inspection du 16 octobre 2012 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de vos appareils de radiologie équine, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des travailleurs, et de l'autorisation référencée T780666 du 19/09/2012 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins non médicales des générateurs de rayons X.

Une visite des installations a également été effectuée. La personne rencontrée a été d'une grande disponibilité.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs est insuffisamment prise en compte dans l'établissement et que la gestion documentaire est globalement défailante.

De nombreux documents doivent être actualisés (évaluation des risques, études de postes,...), les modalités de suivi dosimétrique et la signalisation des zones réglementées sont à revoir, les contrôles internes et externes de radioprotection ne sont pas réalisés ou selon une périodicité non réglementaire, et aucun travailleur n'a bénéficié d'une formation adaptée.

Enfin, certains documents transmis à l'ASN dans le dossier de demande d'autorisation ne sont, soit pas utilisés, soit pas ceux réellement utilisés par l'établissement.

Des actions correctives doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais afin de remédier à ces nombreuses insuffisances. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative – Modification d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Depuis la délivrance de l'autorisation, la clinique équine s'est séparée d'un appareil (POSKOM PXP-16-HF) et a fait l'acquisition d'un nouvel appareil (GIERTH HF80).

A.1. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de modification d'autorisation d'utilisation des appareils émettant des rayons X. Je vous rappelle que toute demande de modification d'autorisation ou de renouvellement doit être réalisée 6 mois avant l'échéance.

- **Zonage – Signalisation lumineuse**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Conformément au paragraphe 1.1.2.4 de la norme NFC 15-160, « Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. En outre pour les installations à usage exclusif, ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. »

Les deux salles d'examen disposent chacune de deux accès dont un donnant sur l'extérieur. Seuls les accès intérieurs disposent des affichages réglementaires : trisecteurs, règles d'accès en zone et consignes de travail. Cependant, ce sont les coordonnées de l'ancienne PCR qui sont indiquées sur ces documents. Les règles d'accès en zone mentionnent le caractère intermittent de la zone réglementée mais aucun des accès ne dispose d'une signalisation lumineuse.

A.2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance;**
- **de consignes de travail adaptées.**

A.3. Je vous demande de respecter les dispositions suscitées de la norme NFC 15-160.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R.44.51-1 et suivants.

Selon le zonage actuel, les salles d'examen sont classées en zone contrôlée verte. Or aucune dosimétrie opérationnelle n'a été mise en place pour les travailleurs intervenant dans ces salles, contrairement à ce qui avait été déclaré dans le dossier de demande d'autorisation.

Par ailleurs, les personnes au poste « tête » sont souvent des personnes extérieures à la clinique (propriétaires des chevaux, palefreniers). Aucune disposition n'est prise pour s'assurer que ces personnes disposent d'une dosimétrie permettant une estimation de la dose individuelle.

Il a été déclaré aux inspecteurs que la personne extérieure était informée oralement du risque radiologique et des bonnes pratiques. La notice d'information et la fiche de consentement éclairée, fournies dans le dossier de demande d'autorisation, ne sont pas utilisées.

A.4. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

A.5. Je vous demande de vous assurer, pour les personnels extérieurs tels que les palefreniers, de la mise en œuvre d'un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **Contrôles techniques de radioprotection – Contrôle d'ambiance**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, indique la nature et la périodicité des contrôles internes et externes en fonction des sources de rayonnements ionisants ainsi que pour les appareils de mesure et les équipements de protection.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés, malgré l'existence d'un programme de contrôle.

La PCR a précisé contrôler uniquement la présence d'éventuelles fuites des appareils, mais ces contrôles ne sont pas tracés.

Aucun rapport de contrôle technique externe n'a pu être présenté le jour de l'inspection, même ceux des années précédentes. Il a été déclaré aux inspecteurs que l'organisme agréé avait réalisé ce contrôle le 12 octobre 2012, mais n'avait pas transmis son rapport.

Les contrôles d'ambiance internes sont effectués via des dosimètres passifs trimestriels, alors que la réglementation prévoit une périodicité mensuelle. Des dosimètres sont placés sur les appareils, dans les salles d'examen, mais aucun n'est présent dans les salles attenantes.

Enfin, il a été déclaré aux inspecteurs que les équipements de protection individuelle étaient vérifiés annuellement, mais ces contrôles ne sont pas tracés.

A.6. Je vous demande de :

- réaliser l'ensemble des contrôles, internes et externes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité et de respecter leur périodicité réglementaire ;
- assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles ;
- me transmettre le rapport de contrôle externe de radioprotection effectué le 12 octobre 2012.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'évaluation des risques n'a pas été revue pour tenir compte du changement d'appareil.

La personne compétente en radioprotection n'était pas en mesure d'expliquer avec certitude les hypothèses prises pour la réalisation de l'évaluation des risques.

A.7. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre ces documents.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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 analyses de poste n'ont pas été revues pour tenir compte du changement d'appareil.

La personne compétente en radioprotection n'était pas en mesure d'expliquer avec certitude les hypothèses prises pour la réalisation des analyses de postes.

A.8. Je vous demande de revoir les analyses des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été dispensée aux personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

A.9. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Le modèle de fiche d'exposition transmis dans le dossier de demande d'autorisation n'est pas utilisé. Les fiches d'exposition nominatives qui ont pu être consultées le jour de l'inspection mentionnent les risques physiques, biologiques, chimiques et autres, mais pas les risques radiologiques.

Les risques radiologiques sont uniquement mentionnés dans un document global dit « fiche d'entreprise ».

A.10. Je vous demande de revoir les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de les transmettre au médecin du travail.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'inventaire actualisé des sources et appareils détenus au sein de la clinique n'était jamais transmis à l'IRSN.

A.11. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants détenus au sein de votre établissement.

B. Compléments d'information

- **Désignation de la PCR et moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Un courrier de nomination de la PCR existe et décrit l'ensemble des missions qui lui sont attribuées. Cependant, ce courrier est signé par l'ancien chef d'établissement, n'est pas daté, et ne précise pas les moyens mis à disposition de la PCR pour remplir ses missions (temps, matériels,...).

Plus généralement, il n'existe pas de document formalisant l'organisation de la radioprotection au sein de la clinique.

B.1. Je vous demande de mettre à jour le courrier de nomination de la PCR que vous avez désignée et de justifier que les moyens mis à sa disposition sont suffisants pour remplir ses missions. Je vous demande de me transmettre ce document.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'évènements significatifs qui surviendraient dans leur service.

C.1. Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNE PAR : D. RUEL