

Paris, le 10 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-065821

Monsieur le Directeur
SELARL Clinique Bardet
32 Rue Pierret
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs
Installation : Clinique vétérinaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1122

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 vétérinaire le 29 novembre 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 29 novembre 2012 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de vos appareils de scanographie et de radiologie vétérinaires, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des travailleurs, de l'autorisation référencée T920879 du 19/08/2011 et de la déclaration référencée C920030 du 16/08/2011 délivrées 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.

L'inspecteur a constaté que la radioprotection des travailleurs est prise en compte dans l'établissement mais est perfectible notamment dans le respect de la périodicité des contrôles techniques de radioprotection. La gestion documentaire pourrait également être améliorée, plusieurs documents ayant été difficile à retrouver.

Enfin, une mise à jour de votre déclaration doit être adressée à l'ASN dans les meilleurs délais pour prendre en compte votre changement de générateur.

L'ensemble des actions correctives à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative – Défaut de déclaration**

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 du récépissé de déclaration, la clinique s'est séparée d'un générateur et a fait l'acquisition d'un nouvel appareil.

A.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils de radiodiagnostic.

- **Suivi médical des travailleurs - Carte de suivi médical – Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié met en oeuvre 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R.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 et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

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.

Il a été déclaré à l'inspecteur que les personnels de la clinique, tous arrivés entre août et octobre 2012, n'avaient bénéficié d'un examen médical qu'en novembre 2012 pour ceux arrivés en août et n'avaient pas encore été convoqué pour la personne arrivée en octobre. Par ailleurs, aucun salarié ne dispose de carte de suivi médical.

Concernant le personnel non salarié de la clinique, il ne dispose d'aucun suivi médical ni d'aucune carte de suivi médical.

Le gérant de la SELARL n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures ou des travailleurs non salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même ou par le travailleur non salarié, lui revient.

Les fiches d'exposition ont pu être présentées, mais celles-ci ne sont pas datées ni signées. Il n'a pas pu être prouvé à l'inspecteur que les travailleurs étaient informés de l'existence de ces fiches. Par ailleurs, ces fiches mentionnent un suivi dosimétrique par dosimétrie opérationnelle, ce qui n'est pas conforme à la réalité.

A.2. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.

A.3. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de radiologie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

A.4. Je vous demande de modifier les fiches d'exposition, de les transmettre au médecin du travail et d'informer les travailleurs de leur existence.

- **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 ne précise pas les moyens mis à sa disposition pour remplir ses missions (temps, matériels,...).

Par ailleurs, l'établissement s'est attaché les services d'un prestataire externe d'assistance à la PCR mais ses missions et l'articulation avec la PCR ne sont pas formalisées.

A.5. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée à l'occasion notamment de la maintenance des appareils et des contrôles externes. Or, aucun plan de prévention n'a été mis en place avec ces établissements.

A.6. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **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.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé le 19 novembre 2012. L'avant-dernier ayant été réalisé le 15 novembre 2010, la périodicité annuelle réglementaire de ce contrôle pour un appareil de scanographie n'est donc pas respectée.

Par ailleurs, aucun suivi des non-conformités relevées lors des contrôles n'a été mis en place.

Il a été déclaré que les équipements de protection individuelle avaient été contrôlés le 13 avril 2012 mais aucun rapport n'a pu être produit.

Enfin, un document présentant des mesures d'ambiance réalisées en 2012 a été présenté à l'inspecteur. Il a été déclaré que ce document faisait office de contrôle technique interne de radioprotection. Cependant, ce document n'est pas daté précisément, ce qui ne permet pas d'apprécier le respect de la périodicité réglementaire des contrôles. De plus, il manque la partie administrative du contrôle.

A.7. 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 et du suivi des actions correctives.**

- **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. »

La salle de scanographie dispose bien d'une double signalisation lumineuse. Or, lors de la visite des locaux, la lumière orange censée signaler la mise sous tension de l'appareil était allumée alors que le scanner était hors tension. Cette signalisation semble être asservie à l'alimentation générale de la salle.

Les accès aux salles scanner et radiologie ne disposent pas de l'intégralité des affichages réglementaires : les plans des salles présentant le zonage ne sont pas affichés à l'entrée des salles (ils le sont à l'intérieur). Par ailleurs, ces plans ne représentent pas l'ensemble des zones réglementées (la zone surveillée n'est pas signalée sur le plan de la salle de radiologie et la zone contrôlée verte ne l'est pas sur le plan de la salle scanner).

A.8. 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.9. Je vous demande de respecter les dispositions suscitées de la norme NFC 15-160.

B. Compléments d'information

Sans objet.

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'événements significatifs qui surviendraient dans leur service et ne connaissaient pas les critères de déclaration.

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