

Marseille, le 15 juin 2016

CODEP-MRS-2016-022570

Clinique
7 impasse des jardins
34500 BEZIERS

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 01/06/2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-019338 du 13/05/2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0315
- Thème : vétérinaire

Réf. : [1] *Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R1333-19 du code de la santé publique.*
[2] *Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants*
[3] *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*
[4] *Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants*
[5] *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*
[6] *Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation*
[7] *Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X*

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 01/06/2016, une inspection de votre activité de radiologie dans le domaine vétérinaire. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 01/06/2016 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Lors de sa visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas respectées de façon satisfaisante. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'annexe à la décision citée en référence [1] définit la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

L'article R. 1333-23 du code de la santé publique précise les modalités d'autorisation applicables aux activités nucléaires définies à l'article R. 1333-17, lorsqu'elles ne bénéficient pas des exemptions prévues à l'article R. 1333-18 et qu'elles ne sont pas soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19.

Les inspecteurs ont noté que vous avez déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire détenir et utiliser à poste fixe un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Il apparaît cependant que cet appareil est également utilisé en dehors de votre installation dans le cadre de votre activité radiodiagnostique équine. Or, l'utilisation mobile de cet appareil le soumet au régime d'autorisation conformément aux articles précités. Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

- A1. Je vous demande de me transmettre sans délai une demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants mobiles.**

Inventaire des sources radioactives

L'article R. 4451-38 du code du travail précise que l'employeur transmet, 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire de vos sources radioactives n'avait pas été envoyé à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).

A2. Je vous demande de transmettre l'inventaire de vos sources radioactives à l'IRSN conformément à l'article précité.

Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise 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.

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Enfin, la circulaire citée en référence [2] prévoit qu'un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :

- a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;
- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée (R. 4451-11 3°) au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que vous disposez d'analyses des postes de travail susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces analyses ne prennent cependant pas en compte l'activité radiodiagnostique équine et l'exposition aux extrémités des travailleurs exposés. Elles ne concluent également pas sur le classement des travailleurs.

A3. Je vous demande de compléter vos analyses des postes de travail conformément aux articles précités.

Fiches d'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune fiche d'exposition des travailleurs n'a été établie au sein de votre établissement.

- A4. Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur de votre établissement susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants conformément à l'article précité.**

Zonage radiologique et signalisation

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que votre étude de zonage ne tenait pas compte de l'utilisation mobile de votre générateur électrique de rayonnements ionisants. Concernant votre installation fixe, les inspecteurs ont également noté que la signalisation du classement de salle de radiologie présentait des incohérences avec l'étude du zonage et les consignes d'entrée en zone réglementée. Il apparaît enfin qu'aucun plan de zonage n'était présent à l'entrée de la zone réglementée et qu'aucun pictogramme n'indiquait sur l'appareil la présence d'une source de rayonnements ionisants.

- A5. Je vous demande de revoir votre étude de zonage en tenant compte notamment de l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants en dehors de l'installation fixe dédiée (section II de l'arrêté cité en référence [3]). Vous veillerez à conforter les résultats de cette étude par des mesures ad hoc et à revoir l'ensemble de la signalisation correspondante.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...].

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit également que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [4] précise les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs exposés disposaient de dosimètres passifs individuels. Il apparaît cependant que le port de la dosimétrie passive n'est pas toujours effectif et que vous ne disposez d'aucun dosimètre opérationnel alors que du personnel salarié ou non, est susceptible d'intervenir en zone contrôlée.

- A6. Je vous demande de vous assurer du suivi dosimétrique des travailleurs conformément aux conclusions de vos analyses de postes de travail et aux dispositions des arrêtés et de la circulaire précités.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit 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.

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée a été délivrée en 2010.

A7. Je vous demande de respecter la périodicité de formation à la radioprotection des travailleurs définie dans les articles précités. Vous veillerez à établir un registre de suivi de cette formation afin de vous assurer que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée sont à jour de cette formation.

Notice d'accès en zone contrôlée

L'article R. 4451-19 du code du travail prévoit que l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes à qui a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune notice d'information n'est prévue pour les personnes accédant à une zone contrôlée.

A8. Je vous demande d'établir une notice d'information pour les personnes susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable.

A9. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou chacun des travailleurs extérieurs à votre société intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN citée en référence [5] prévoient la réalisation et définissent les modalités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles d'ambiance et des contrôles des instruments de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'article 5 de l'arrêté cité en référence [3] précise notamment qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne [...].

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un programme de contrôle. Cependant, ce dernier devra être adapté compte tenu de l'évolution de votre régime administratif. Il apparait également

qu'un seul dosimètre d'ambiance était présent sur l'appareil, les salles attenantes ne faisant pas l'objet d'un tel contrôle, et que vous ne disposiez pas d'un outil de suivi des non-conformités et des actions correctives mises en place.

- A10. Je vous demande de revoir votre programme des contrôles tels que prévus par les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail selon les modalités et fréquences définies par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 citée en référence [5]. Vous me transmettez votre programme des contrôles pour les trois prochaines années ;**
- A11. Je vous demande de compléter vos contrôles d'ambiance en veillant à vous assurer que les pièces attenantes sont prises en compte. Vous me transmettez un document décrivant les modalités de réalisation de ces contrôles d'ambiance (points de mesure...).**
- A12. Je vous demande de tracer les résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'assurer le suivi des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformité.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection [...] est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'article R. 4451-108 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.

L'article 2 de l'arrêté cité en référence [6] précise les niveaux de formation en fonction des secteurs d'activité.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté que vous avez désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) interne à votre structure. Cette PCR dispose cependant d'un certificat de formation de niveau 1 qui ne couvre pas les activités soumises au régime d'autorisation. Il apparaît néanmoins que vous avez indiqué qu'une autre PCR disposant de la formation suffisante serait employée prochainement.

- B1. Je vous demande de me transmettre la lettre de nomination et le certificat de formation de vos personnes compétentes en radioprotection ainsi que le document décrivant l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre structure.**

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'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.

Les inspecteurs ont noté que vous avez indiqué que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants étaient suivis par un médecin du travail. Vous n'avez cependant pas été en mesure de présenter les fiches d'aptitudes médicales de ces travailleurs.

B2. Je vous demande de me transmettre les fiches d'aptitudes médicales des travailleurs, salariés ou non, susceptibles d'être soumis à des rayonnements ionisants établies par le médecin du travail conformément aux articles précités.

Conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de leur présenter le rapport de conformité prévu à l'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 citée en référence [7] relatif à votre installation de radiologie fixe.

B3. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité prévu à l'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 citée en référence [7] pour votre installation de radiologie fixe.

C. OBSERVATIONS

Équipements de protection individuels (EPI)

L'article 23 de l'arrêté cité en référence [3] précise que lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que [...] ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les inspecteurs ont noté que des équipements de protection individuels (EPI) étaient mis à disposition des travailleurs (gants, tabliers plombés...) mais qu'aucun contrôle de ces EPI n'était effectué pour vérifier leur état. D'autre part, les inspecteurs ont noté qu'un rappel doit être fait au personnel concernant le rangement de ces EPI dont l'efficacité peut être affectée par un stockage inadapté.

C1. Il conviendra de procéder à un contrôle régulier des équipements de protection individuelle (EPI).

C2. Il conviendra de rappeler au personnel les règles de stockage de ces EPI.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté que vous ne connaissiez pas les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

C3. Il conviendra de prendre connaissance des modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection détaillées dans le guide n°11 de l'ASN.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Signé l'adjoint du chef de la division de Marseille
Michel HARMAND