



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 4 juillet 2011

CODEP-DOA-2011-037664 CB/EL

Clinique Vétérinaire du Bastion
1, Rue du Bastion
59400 CAMBRAI**Objet : Inspection de la radioprotection**

Clinique vétérinaire – Salle de radiologie

Inspection **INSNP-DOA-2011-0278** effectuée le **24 juin 2011**Thème : "Radiodiagnostic vétérinaire : situation administrative et radioprotection des travailleurs"**Réf. :** Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de votre clinique, le 24 juin 2011.

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 24 juin 2011 concernait le thème "Radiodiagnostic vétérinaire : situation administrative et radioprotection des travailleurs". Lors de cette inspection, les inspecteurs ont effectué la visite de la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants et examiné les documents relatifs à la radioprotection.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont constaté que la situation administrative de votre clinique au titre du Code de la santé publique était irrégulière et les obligations vis-à-vis du Code du travail sur cette problématique n'étaient pas intégralement respectées, notamment en ce qui concerne la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la définition du zonage radiologique, les analyses de poste de travail exposé, la rédaction des fiches d'exposition et la réalisation des contrôles de radioprotection.

.../...

Il convient cependant de souligner les points positifs suivants :

- les salariés exposés et un vétérinaire sont suivis par dosimétrie passive ;
- des équipements de protection individuelle sont utilisés par ces personnes.

J'attire enfin votre attention sur la notion de « travailleur exposé » qu'il convient de dissocier de la notion de « salarié » dans le cadre du respect des dispositions du titre « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » du Code du travail.

A – Demandes d'actions correctives

- Situation administrative de votre appareil émettant des rayons X

Vous disposez d'un générateur électrique de rayonnements ionisants EGLM TX80, installé à poste fixe, utilisé à des fins de radiodiagnostic vétérinaires. La détention et l'utilisation de cet appareil n'ont jamais fait l'objet d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation auprès de nos services. Vous vous trouvez ainsi au titre du Code de la santé publique dans une situation administrative irrégulière.

Les éléments dont vous disposez actuellement ne permettent pas d'établir la conformité de cet appareil aux normes requises pour qu'il puisse bénéficier, pour cette utilisation à poste fixe (faisceau directionnel et vertical), du régime de déclaration prévu au 1° de l'article R.1333-19 du Code de la santé publique.

A défaut de pouvoir justifier de la conformité de votre appareil aux normes de conception, une utilisation dans une enceinte dédiée, conforme aux norme NFC 15-160 et 15-164, au sein de laquelle aucune personne ne peut être présente pendant l'émission des rayons X, rendrait cet appareil éligible à un régime d'autorisation. Ce mode dérogatoire sous-entend cependant que le pupitre de commande devra se trouver à l'extérieur de la salle radio.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que vous étiez susceptibles d'utiliser ce générateur de rayons X dans une version mobile à des fins de radiodiagnostic équin. Si cette utilisation relève d'un régime d'autorisation au titre du Code de la santé publique, en l'absence du certificat de conformité sus évoqué, cette utilisation mobile vous sera alors interdite.

Au vu de ces éléments, vous avez évoqué aux inspecteurs la possibilité d'arrêter le radiodiagnostic mobile.

Demande A1

Je vous demande de mener les investigations nécessaires afin de pouvoir disposer, s'il existe, du certificat de conformité de conception de votre appareil (homologation OPRI ou CE médical ou NCF 74-100 ou norme équivalente).

Demande A2

Je vous demande de me confirmer ou non l'arrêt de l'utilisation de votre générateur dans une version mobile, activité nucléaire relevant d'un régime d'autorisation (sous réserve de disposer du certificat de conformité de conception de votre appareil).

Demande A3

1° Si vous êtes en mesure de disposer de l'attestation de conformité de l'appareil actuellement détenu :

- si vous installez votre appareil à poste fixe de manière définitive (avec le faisceau directionnel et vertical), je vous demande de déposer auprès de la division de Douai de l'ASN, votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X (formulaire DEC/GX téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr) ;

ou

- si vous maintenez votre activité de radiodiagnostic équin dans une version mobile, je vous demande de déposer auprès de la Division de Douai de l'ASN votre dossier de demande d'autorisation, sur la base du formulaire IND/GE/001, également téléchargeable sur le site Internet de l'ASN, accompagné de son dossier justificatif.

2° Si vous ne disposez pas de l'attestation de conformité de l'appareil :

- Je vous demande de cesser toute activité nucléaire dans une version mobile avec cet appareil.

et

- Je vous demande de déposer auprès de la Division de Douai de l'ASN votre dossier de demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation de votre générateur électrique, exclusivement installé à poste fixe, dans sa salle dédiée. Cette demande est à solliciter sur la base du formulaire IND/GE/001. Il vous appartiendra alors de justifier l'absence de présence de tout ou partie d'une personne dans la salle lors de la production de rayonnement X.

– Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

Au sein de votre clinique vétérinaire, aucune Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'a été désignée. Les inspecteurs ont cependant pris note de votre inscription en 2012 à une session de formation en vue de devenir PCR.

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-103 du Code du travail, au moins une PCR doit être désignée par l'employeur. Cette personne doit avoir suivi avec succès une formation à la radioprotection répondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié¹, formation délivrée par une personne dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité.

¹ Arrêté ministériel du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR (...).

Dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R.4451-105 du Code du travail, c'est-à-dire les établissements ne relevant pas d'un régime d'autorisation, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement, sous réserve qu'elle exerce ses fonctions dans les conditions fixées par la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009².

En fonction des réponses apportées aux demandes précédentes et de votre situation administrative, il conviendra de veiller au respect de ces dispositions.

Les missions de la PCR doivent être clairement définies et l'employeur doit mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Demande A4

Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues aux articles R.4451-103 à R.4451-114 du Code du travail. A cette fin, vous me transmettez l'attestation de réussite à la formation PCR et la lettre de désignation de la personne que vous aurez retenue pour assurer les missions de PCR au sein de votre établissement.

– Contrôles de radioprotection

L'article R.4451-29 du Code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Le Code du travail prévoit également en son article R.4451-30 la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

La décision ASN du 04 février 2010, pris notamment en application des articles précités et homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010³, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, 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.

Au sein de votre établissement, les contrôles des équipements de protection individuelle (EPI) sont réalisés mais non tracés, quelques contrôles techniques internes sont menés sans faire l'objet d'un rapport écrit, les contrôles internes d'ambiance ne sont pas réalisés. Le programme des contrôles relatifs à la radioprotection n'a quant à lui pas été rédigé.

Enfin, le dernier contrôle de radioprotection mené par un organisme agréé a été réalisé en 2007. Je vous rappelle que ce contrôle externe doit être mené annuellement pour les activités relevant d'un régime d'autorisation et tous les 3 ans pour les activités relevant d'un régime de déclaration.

² Décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement.

³ Arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection [...]

Par ailleurs, lors de ce contrôle externe, a été mise en évidence une non-conformité aux normes NFC 15-160 et 15-164 (absence de dispositif lumineux au niveau des accès de la salle radio). Il conviendra de lever cette non-conformité.

A toutes fins utiles, je vous rappelle les dispositions reprises à la norme NFC 15-160 relative aux règles générales applicables aux installations pour la production et l'utilisation des rayons X :

Article 4.1.4 que *"tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance ; un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène."*

La norme complémentaire NFC 15-161 relative aux règles particulières pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire précise en son article 104.1.4 que ce *"signal rouge, fixe ou clignotant, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène."*

Demande A5

Je vous demande d'établir et de me transmettre votre programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre clinique, établi dans le respect des dispositions de la décision ASN du 04 février 2010 précitée. Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées. Les périodicités des contrôles devront être adaptées à votre situation administrative pour laquelle vous devez nous apporter les éléments de réponse (cf. demande A3).

Demande A6

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre des contrôles à ce jour non réalisés et de prévoir la traçabilité de l'ensemble des contrôles repris dans votre programme.

Demande A7

Je vous demande de me préciser les dispositions retenues pour lever la non-conformité relative au signal lumineux, relevée par l'organisme agréé lors de son contrôle mené en 2007, et plus génériquement de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des observations ou non-conformités mises en évidence lors des différents contrôles internes et externes.

– Evaluation des risques et zonage radiologique

La définition du zonage radiologique autour de votre installation de radiologie a été effectuée de manière empirique sans mener d'évaluation des risques et sans prendre en compte les dispositions reprises dans l'arrêté du 15 mai 2006⁴.

Demande A8

Je vous demande, conformément à l'article R.4451-18 du Code du travail, de mener votre évaluation des risques pour définir le zonage radiologique autour de votre installation de radiologie. Ce zonage radiologique devra être établi conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...]

Les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée et contrôlée devront être consignés dans le document unique d'évaluation des risques (article R.4451-22 du Code du travail).

Vous préciserez si, conformément à l'article 9 du 15 mai 2006, un zonage radiologique intermittent est mis en œuvre. Cette éventuelle intermittence devra clairement être reprise au niveau du règlement de zone et des consignes de travail affichés (objet de la demande suivante).

Le zonage ainsi établi devra également être signalé au niveau des installations, conformément aux dispositions de ce même arrêté.

Vous veillerez également à mener l'évaluation des risques dans une configuration « mobile », conformément aux dispositions reprises à la section II de l'arrêté du 15 mai 2006, lors de vos activités de radiographie équinés, si toutefois celles-ci étaient maintenues.

– Affichage des Consignes de sécurité et règlement de zone

Au niveau de la salle de radiologie, les consignes de sécurité et le règlement de zone ne sont pas affichés.

Demande A9

Je vous demande, conformément à l'article R.4451-23 du Code du travail, de procéder à l'affichage de la présentation des risques d'exposition et des consignes de travail adaptées à la nature des expositions et aux opérations envisagées.

Le cas échéant, une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent du zonage radiologique sera affichée de manière visible au niveau de la porte d'accès à la salle.

– Analyse des postes de travail exposé – Classement des travailleurs – Surveillance médicale

Les analyses de poste de travail permettant d'évaluer l'exposition externe annuelle des travailleurs (article R.4451-11 du Code du travail) n'ont pas été menées.

Aucun classement du personnel affecté aux rayonnements ionisants n'a été proposé (article R.4451-44 à 46).

Les salariées exposées aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale tous les 2 ans alors que le Code du travail prévoit en son article R.4451-84, une surveillance médicale renforcée annuelle pour les travailleurs classés exposés.

Demande A10

Je vous demande de procéder, y compris pour les travailleurs non salariés de votre établissement, aux analyses de postes de travail exposé requises à l'article R.4451-11 du Code de travail.

Demande A11

Je vous demande de me préciser, sur la base de ces analyses de postes de travail exposé, et après avis du médecin du travail, le classement retenu pour les travailleurs classés exposés.

Demande A12

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que les travailleurs classés bénéficient de la surveillance médicale renforcée mentionnée à l'article R.4451-84 du Code du travail et que le médecin du travail remette à tout travailleur classé une carte de suivi médical, conformément à l'article R.4451-91 de ce même Code.

– Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition prévues à l'article R.4451-57 du Code du Travail n'ont pas été établies. Elles doivent l'être pour chaque travailleur classé. Une copie doit être remise au Médecin du Travail.

Elles doivent contenir les informations précisées dans ce même article, à savoir :

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

Demande A13

Je vous demande de veiller à ce qu'une fiche d'exposition soit établie pour chaque travailleur exposé de votre clinique, conformément aux dispositions de l'article R.4451-57 précité et d'en transmettre une copie au médecin ayant en charge le suivi médical renforcé.

– Dosimétrie passive

Une dosimétrie passive à lecture trimestrielle est mise en place au sein de votre établissement.

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ précise que, hors du temps d'exposition, les dosimètres individuels des travailleurs doivent être rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Cet emplacement doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de l'inspection, le dosimètre témoin était placé dans la salle radio.

Demande A14

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, en veillant à ranger les dosimètres des travailleurs classés hors du temps d'exposition, en présence du dosimètre témoin, dans un emplacement dédié.

⁵ 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.

– Inventaire annuel à l'IRSN

En application de l'article R.4451-38 du Code du Travail, il incombe à l'employeur de transmettre annuellement à l'IRSN (*Unité d'Expertise des Sources - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex*) une copie du relevé actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants présents sur le site.

Cet inventaire n'a, à ce jour, pas été transmis à l'IRSN.

Demande A15

Je vous demande transmettre à l'IRSN votre inventaire des sources de rayonnements ionisants et de veiller au respect de la périodicité de cet envoi.

B – Demandes de compléments

– Formation à la radioprotection

L'article R.4451-47 du Code du Travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection des travailleurs classés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire, et a minima tous les 3 ans.

Lors de l'inspection, vous nous avez précisé qu'une partie du personnel exposé avait bénéficié d'une formation à la radioprotection.

Demande B1

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel classé exposé bénéficie de la formation à la radioprotection prévue par le Code du travail, d'assurer sa traçabilité et de mettre en place l'organisation vous permettant de veiller au respect de sa périodicité de renouvellement.

C – Observations

C.1 – Suivi médical et dosimétrie des vétérinaires non salariés

Comme précisé lors de l'inspection, je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-9 du Code du travail, le travailleur non salarié doit mettre 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 et prendre les dispositions nécessaires afin de bénéficier d'un suivi médical dans les conditions prévues aux articles R. 4451-82 à R.4451-92 du Code du travail. A cet effet, il doit donc disposer d'une analyse de poste, d'une fiche d'exposition et assurer sa surveillance dosimétrie et son suivi médical.

C.2 – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie – Plan de prévention

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque des entreprises extérieures seront amenées à intervenir dans la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants, il conviendra de leur communiquer une information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter. Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

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

Vous pourrez retrouver l'ensemble des références réglementaires sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN