

Bordeaux, le 06/12/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-064598

Clinique vétérinaire Barthes-Berges-Morvilliers-Voungny
21 avenue Anselme Arrieu
31800 SAINT GAUDENS

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0439 du 27 novembre 2012
Radiodiagnostic vétérinaire/C31 0008/T310457

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection annoncée a eu lieu le 27 novembre 2012 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection dans le cadre de votre activité de radiodiagnostic vétérinaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions prises par la clinique vétérinaire pour respecter les exigences réglementaires en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à l'évaluation des risques, au suivi du personnel et des installations. Ils ont effectué une visite de l'installation fixe de radiographie canine et de l'appareil mobile de radiographie équine.

Il ressort de cette inspection que l'activité de radiographie équine, même limitée dans l'établissement, n'est pas suffisamment encadrée. En outre, le suivi médical et la diffusion des résultats dosimétriques doivent être améliorés. Enfin, les contrôles internes et externes de radioprotection doivent être renforcés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 13 de l'arrêté 15 mai 2006¹ – I. - Le chef d'établissement ou le chef de l'entreprise extérieure, dénommé, dans la présente section, responsable de l'appareil, établit les consignes de délimitation d'une zone contrôlée, dite zone d'opération, dont l'accès est limité aux travailleurs devant nécessairement être présents. La délimitation de cette zone prend en compte, notamment, les caractéristiques de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants, les conditions de sa mise en oeuvre, l'environnement dans lequel il doit être utilisé et, le cas échéant, les dispositifs visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants.

II. - Pour établir les consignes de délimitation de la zone d'opération, le responsable de l'appareil définit, le cas échéant, en concertation avec le chef de l'entreprise utilisatrice dans les conditions prévues au II de l'article R. 231-74 du code du travail, les dispositions spécifiques de prévention des risques radiologiques pour chaque configuration d'utilisation de l'appareil. Il prend notamment les dispositions nécessaires pour que soit délimitée la zone d'opération, telle que, à la périphérie de celle-ci, le débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, reste inférieur à 0,0025 mSv/h.

Ces consignes ainsi que la démarche qui a permis de les établir sont rendues disponibles sur le lieu de l'opération et enregistrées, par le responsable de l'appareil, dans le document interne mentionné au III de l'article 2. »

L'évaluation des risques permettant de déterminer la délimitation des zones réglementées, notamment la zone d'opération, associée à l'utilisation de l'appareil mobile de radiographie équine n'a pas été réalisée.

Demande A1: L'ASN vous demande de réaliser l'évaluation des risques associée à l'utilisation de l'appareil mobile de radiographie équine, qui présentera notamment la délimitation de la zone d'opération. Vous transmettez un exemplaire de cette évaluation.

A.2. Communication des résultats dosimétriques.

« Article R. 4451-69 du code du travail – Sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin désigné à cet effet par celui-ci et, en cas de décès ou d'incapacité, à ses ayants droit.

Ils sont également communiqués au médecin du travail dont il relève et, le cas échéant, au médecin du travail de l'établissement dans lequel il intervient. »

« Article R. 4451-70 du code du travail – [L'employeur] peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs. »

« Article R. 4451-71 du code du travail – Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. »

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004² - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement »

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie passive individuelle sont transmis à l'employeur et à la personne compétente en radioprotection mais qu'ils ne sont pas transmis au médecin du travail. En outre, les travailleurs ne reçoivent pas communication, au moins une fois par an, des résultats de leur dosimétrie individuelle.

Demande A2: L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les résultats dosimétriques individuels passifs soient transmis uniquement par le médecin du travail et, au moins une fois par an, au travailleur concerné.

A.3. Programme des contrôles externes et internes de radioprotection

¹ 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

² 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

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Articles 3 de la décision³ - I. – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

Ainsi, selon les tableaux 1 à 3 de l'annexe 3 de la décision³, les appareils de radiodiagnostic vétérinaire :

- relevant du régime de l'autorisation font l'objet d'un contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externes annuel, d'un contrôle technique interne semestriel et d'un contrôle d'ambiance interne au moins mensuel ;
- relevant du régime de la déclaration font l'objet d'un contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externes triennal, d'un contrôle technique interne annuel et d'un contrôle d'ambiance interne trimestriel.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'a pas été établi ;
- aucun contrôle technique interne (semestriel pour l'appareil soumis à autorisation et annuel pour l'appareil soumis à déclaration) n'est réalisé ;
- aucun contrôle d'ambiance interne n'est en place pour l'appareil mobile de radiographie équine ;
- les derniers contrôles externes de radioprotection de l'appareil mobile de radiographie équine ont été réalisés en 2009 et 2012 et n'ont donc pas respecté la périodicité annuelle.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

- d'établir dans un document interne le programme des contrôles internes et externes de radioprotection de vos installations émettant des rayonnements ionisants ;
- de programmer des contrôles techniques internes (semestriel pour l'appareil de radiographie équine soumis à autorisation et annuel pour l'appareil de radiographie canine soumis à déclaration) ;
- de justifier, le cas échéant, l'ajustement de la nature et l'étendue des contrôles techniques internes précités, sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;
- de mettre en place un contrôle d'ambiance interne de votre appareil mobile de radiographie équine ;
- de programmer un contrôle externe annuel de votre appareil mobile de radiographie équine.

A.4. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. »

Des fiches individuelles d'exposition ont été établies pour les travailleurs de votre établissement. En revanche, elles ne sont pas transmises au médecin du travail.

Demande A4 : L'ASN vous demande de transmettre une copie des fiches individuelles d'exposition au médecin du travail.

A.5. Suivi médical des travailleurs

« 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.

Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les vétérinaires co-gérants associés ne font pas l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et ne sont donc pas en possession d'une fiche d'aptitude médicale. En outre, les fiches d'aptitude délivrées aux vétérinaires salariés ne mentionne aucune référence à l'étude de poste à la fiche d'entreprise.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tout travailleur salarié et non salarié de votre établissement fasse l'objet d'un examen médical et que les fiches d'aptitude médicale indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

A.6. Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN

« Article R. 4451-38 du code du travail – 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 (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que la copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement n'est pas transmise au moins annuellement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de transmettre au moins annuellement à l'IRSN une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

A.7. Consignes de travail

Article R. 4451-23. - A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Aucune consigne de travail associée à l'utilisation de l'appareil mobile de radiographie équine n'a été établie.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'établir une consigne de travail associée à l'utilisation de l'appareil mobile de radiographie équine et de lui en transmettre un exemplaire.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – 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. »

L'analyse des postes de travail présentée par l'établissement est limitée à l'utilisation de l'installation fixe de radiographie canine. L'exposition occasionnée par l'utilisation de l'appareil mobile de radiographie équine n'est pas prise en compte.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter votre analyse des postes de travail afin d'intégrer l'exposition susceptible d'être reçue par les travailleurs du fait de l'utilisation de l'appareil mobile de radiographie équine.

B.2. Dosimétrie opérationnelle

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

L'évaluation des risques relative à l'utilisation de l'installation fixe de radiographie canine présentée aux inspecteurs conclut que le périmètre de la zone contrôlée dans cette installation est limité à la table de radiographie. Le périmètre de la zone d'opération, qui est une zone contrôlée, définie dans le cadre de l'utilisation de l'appareil mobile de radiographie équine n'est pas connue (cf. demande A.1). La présence de travailleurs à l'intérieur de la zone contrôlée n'a pas été écartée. Si tel est le cas, les travailleurs concernés devront faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Actuellement, l'établissement ne dispose pas d'outil permettant un tel suivi.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui préciser si des travailleurs de votre établissement sont susceptible d'accéder à l'intérieur de la zone contrôlée (en cas d'utilisation de l'installation fixe ou de l'appareil mobile). Si tel est le cas, vous préciserez les dispositions prises pour assurer le suivi par dosimétrie opérationnelle.

B.3. Entretien de l'appareil fixe de radiographie canine

Le bouton de mise en marche de l'appareil fixe de radiographie canine est inopérant. Vous avez indiqué l'avoir fait réparer par le passé par son fournisseur.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui préciser votre stratégie de mise en conformité de votre appareil.

C. Observations

C.1. Désignation et missions de la personne compétente en radioprotection

La personne compétente en radioprotection, par ailleurs co-gérante de l'établissement, a officiellement été désignée par lettre du 26/11/2010 signée de sa main en tant qu'employeur. Ce document devrait être signé par les autres co-gérants. En outre, la réalisation des contrôles internes de radioprotection ne fait pas partie de la liste des missions confiées à la PCR, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-31 du code du travail.

C.2. Information du personnel en matière de radioprotection

Les vétérinaires, seuls habilités à utiliser les appareils émettant des rayonnements ionisants et à accéder en zone réglementée, ont bien reçu une formation à la radioprotection. Une information sur les dangers liés aux rayonnements ionisants et les appareils et installations de radiographie utilisés pourrait être réalisée auprès des autres personnes de l'établissement.

C.3. Conformité des appareils de radiodiagnostic vétérinaires

Vous avez indiqué projeter de remplacer l'appareil de radiodiagnostic canine. Ce remplacement devra faire l'objet d'une modification de la déclaration enregistrée auprès de l'ASN sous le numéro C31 0008. En outre, en matière de conformité, le nouvel appareil devra soit porter le marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE (appareils mis en service à partir du 14 juin 1998), soit avoir été homologué (appareils mis en service avant le 13 juin 1998), soit être conforme à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un État membre de l'Union européenne.

C.4. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

