



Bordeaux, le 04/03/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-009821

Clinique de Montredon
11 rue d'Ariane
31240 L'UNION

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0539 du 18 Février 2014
Radiodiagnostic vétérinaire équin (générateur X mobile)

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 18 février 2014 dans votre établissement de L'UNION. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la détention et l'utilisation, à des fins de radiodiagnostic vétérinaire, d'appareils électriques mobiles émetteurs de rayons X.

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 vérifier l'application des dispositions du code du travail et du code de la santé publique relatives à la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont examiné la situation réglementaire de l'établissement et la mise en œuvre des dispositions de radioprotection des travailleurs et du public.

Il ressort de cette inspection que la vétérinaire itinérante détient et utilise un générateur de rayons X à des fins de radiographie mobile vétérinaire et a engagé les démarches de régularisation d'administrative en vue de l'obtention de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'hormis le suivi dosimétrique passif et la formation de personne compétente en radioprotection, aucune des autres dispositions de radioprotection des travailleurs ou du public n'avait été mise en place. La vétérinaire doit poursuivre activement les démarches de régularisation administrative et mettre en place les dispositions de radioprotection des travailleurs exposés prévues par le code du travail.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique – Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement détient et utilise un générateur de rayons X à des fins de radiographie mobile vétérinaire sans être titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Demande A1 : L'ASN vous demande de régulariser votre situation administrative en déposant auprès de ses services un dossier de demande d'autorisation de détenir et d'utiliser un générateur de rayons X à des fins de radiographie mobile vétérinaire constitué sur la base du formulaire de l'ASN référencé IND/GE/01 et accompagné des documents justificatifs listés dans ce formulaire ainsi que des réponses apportées aux demandes de l'ASN formulées dans la présente lettre.

En tout état de cause le dossier complet devra être transmis avant le 30 avril 2014.

A.2. 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 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 13 de l'arrêté 15 mai 2006 – 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 œuvre, 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune consigne visant à définir et délimiter la zone d'opération autour du générateur de rayons X utilisé à des fins de radiographie vétérinaire mobile n'a été établie.

Demande A2 : L'ASN vous demande de formaliser l'évaluation des risques et les consignes visant à définir et délimiter la zone d'opération à mettre en place autour du générateur de rayons X lors de son utilisation. Vous transmettez un exemplaire de l'évaluation des risques et des consignes établies.

A.3. 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. »

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse des postes de travail n'a été établie et que le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'a pas été défini.

Demande A3 : L'ASN vous demande de formaliser l'analyse des postes de travail occupés par le personnel exposé aux rayonnements ionisants et de déterminer le classement des travailleurs concernés. Vous transmettez une copie de cette analyse, qui précisera le classement du personnel exposé.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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 travailleurs de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient d'aucune surveillance médicale renforcée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place une surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qu'ils soient salariés ou non.

A.5. Suivi dosimétrique

« Article R. 4451-62 du code du travail - 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 :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient d'aucun suivi dosimétrique.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique des travailleurs de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants. Vous préciserez les dispositions mises en place en matière de suivis dosimétriques passif et opérationnel.

A.6. Fiche 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la fiche d'exposition n'a pas été établie pour les travailleurs de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'établir la fiche d'exposition pour chaque travailleur de votre établissement exposé aux rayonnements ionisants.

A.7. Contrôles internes de radioprotection

« 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 décision² 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique interne de l'appareil émettant des rayonnements ionisants et aucun contrôle technique interne d'ambiance n'est mis en place.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de l'appareil émettant des rayonnements ionisants et les contrôles techniques internes d'ambiance. Vous transmettez une copie du mode opératoire de ces contrôles et une copie de l'enregistrement des derniers contrôles internes réalisés.

A.8. Contrôles externes de radioprotection

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de l'appareil émettant des rayonnements ionisants et les contrôles techniques d'ambiance par un organisme agréé n'étaient pas effectués.

Demande A8 : L'ASN vous demande de faire réaliser sous un mois les contrôles techniques de l'appareil émettant des rayonnements ionisants et les contrôles techniques d'ambiance par un organisme agréé. Vous transmettez une copie du rapport de contrôle établi par l'organisme agréé accompagné d'un document précisant les actions engagées afin de remédier aux écarts et observations relevés par l'organisme agréé.

A.9. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – 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.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'a été établi.

² 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.

Demande A9 : L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles internes et externes de radioprotection. Vous transmettez une copie de ce programme avec le dossier de demande d'autorisation.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

C.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-114 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, 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. »

« Article R. 4451-109 du code du travail – Un arrêté³ conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, détermine :

1° Le contenu et la durée de la formation des travailleurs intéressés, en tenant compte de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants utilisés ;

2° La qualification des personnes chargées de la formation ;

3° Les modalités de contrôle des connaissances ;

4° Les conditions techniques de délivrance et de renouvellement du certificat ;

5° La durée de validité du certificat ;

6° Les modalités et conditions d'accréditation des organismes de certification mentionnés à l'article R. 4451-108. »

L'ASN a bien pris note des dates de formations « personne compétente en radioprotection », auxquelles vous êtes inscrites. L'attestation de succès à la formation devra être jointe au dossier de demande d'autorisation (point A.1 de ce courrier).

* * *

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

³ Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur

