

Lyon, le 20 mars 2020

Réf.: CODEP-LYO-2020-022254

Clinique Vétérinaire du Clair Matin 10 avenue de Parme ZI NORELAN 01000 BOURG EN BRESSE

<u>Objet</u>: Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2020-0603 du 10 mars 2020 Installation: Clinique vétérinaire du Clair Matin – appareil fixe et appareil mobile générant des rayons X.

Références:

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 mars 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 mars 2020 de la clinique vétérinaire du Clair Matin à Bourg-en-Bresse (01) a porté sur l'organisation de la clinique et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et du public lors de l'utilisation de deux appareils électriques générant des rayons X (un appareil utilisé à poste fixe et un appareil mobile de radiographie équine). L'objectif était de faire un point de situation à la suite du dépôt, en 2018, d'un dossier de demande d'autorisation. Ce dossier s'était avéré être largement incomplet et avait fait l'objet d'une demande de compléments de la part de l'ASN le 26 juin 2018. Cette demande est restée sans réponse.

Les inspecteurs notent que la régularisation de la situation est en bonne voie, une évaluation des risques a été entreprise, la dosimétrie passive et les équipements de protection individuelle sont portés et un suivi médical des travailleurs exposés est réalisé. Cependant plusieurs écarts réglementaires restent à lever pour qu'une autorisation puisse être délivrée :

- Aucune vérification réglementaire n'a été réalisée pour l'appareil mobile et ces vérifications n'ont pas été renouvelées depuis 2016 pour l'appareil fixe ;
- Malgré la délimitation d'une zone contrôlée et de zones d'opération, aucun dosimètre opérationnel n'est disponible pour les travailleurs ;
- La note d'organisation de la radioprotection et l'évaluation des risques doivent être complétées ;
- Les consignes de délimitation de la zone d'opération doivent être formalisées ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs doit être effectuée et renouvelée tous les 3 ans, pour l'ensemble du personnel classé ;
- Les aptitudes médicales doivent être transmises à l'employeur et aux travailleurs.

Par ailleurs, étant donné que la clinique exerce une activité nucléaire soumise à autorisation, sans autorisation, les écarts constatés par les inspecteurs doivent être levés dans les plus brefs délais et un dossier de demande d'autorisation complet doit être transmis à la division de Lyon de l'ASN.

A.DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

« I. — Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Sont soumises à autorisation les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L.1333-7. La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier démontrant la protection des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7. »

Le formulaire de demande d'autorisation est disponible sur le site internet de l'ASN (https://www.asn.fr/Professionnels/Tous-les-formulaires-administratifs/Appareils-electriques-emettant-des-rayonnements-ionisants-hors-applications-medicales) et liste en annexe l'ensemble des pièces à joindre à cette demande.

Par ailleurs l'article L.1337-5 du code de la santé publique précise que le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 du code de la santé publique sans être titulaire de l'autorisation prévue à l'article L.1333-8, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros.

Le 16 mai 2018, vous avez adressé à la division de Lyon de l'ASN, une demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation d'un appareil électrique mobile, de type POSKOM, générant des rayons X. Votre dossier s'était avéré largement incomplet et une demande de compléments vous a été envoyée le 26 juin 2018. En l'absence de réponse de votre part, la division de Lyon s'est dessaisie de votre dossier. Les inspecteurs ont constaté que cet appareil est toujours détenu et utilisé par votre clinique à des fins de radiographie équine, malgré l'absence d'autorisation délivrée par l'ASN

A1. Je vous demande de faire parvenir à la division de Lyon de l'ASN dans les plus brefs délais un dossier de demande d'autorisation pour l'utilisation et la détention de votre appareil électrique mobile générant des rayons X. Vous utiliserez le formulaire disponible sur le site de l'ASN et joindrez l'ensemble des pièces listées en annexe de ce formulaire.

Par ailleurs, afin que cette demande soit recevable, vous devrez lever l'ensemble des écarts numérotés de A2 à A10.

L'absence d'action de votre part pour régulariser votre situation dans les plus brefs délais ne pourrait être considérée que comme une volonté de votre part d'exercer une activité nucléaire sans disposer de l'autorisation requise et conduirait l'ASN à engager toutes les mesures pénales et administratives possibles à votre encontre.

Vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et des lieux de travail

Conformément au code du travail et aux articles R.4451-40 à 46, l'employeur doit procéder à une vérification initiale, puis à des vérifications périodiques des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail, autrefois appelées « contrôles techniques externes et internes ». Jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51, et au plus tard jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions relatives à 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 techniques de radioprotection, continuent de s'appliquer.

Ainsi, conformément à l'annexe 3 de cette décision, les appareils électriques mobiles générant des rayons X font l'objet d'une vérification initiale à leur mise en service par un organisme agréé par l'ASN pour les contrôles de radioprotection (OARP). Cette vérification initiale par un OARP doit être renouvelée annuellement. Par ailleurs, une vérification périodique par le conseiller en radioprotection doit être réalisée semestriellement.

En ce qui concerne les appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés à poste fixe et dont le faisceau de rayons X est directionnel et vertical, ces vérifications initiales et périodiques doivent être renouvelées tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constatés que l'appareil mobile utilisé pour les radiodiagnostics équins, n'a fait l'objet d'aucune vérification. Les inspecteurs ont également constaté que l'appareil fixe a fait l'objet d'une vérification par le conseiller en radioprotection en 2016, mais cette vérification n'a pas été renouvelée et aucune vérification par un OARP n'a été réalisée.

- A2. Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais une vérification initiale de vos appareils et de vos lieux de travail par un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection. Cette vérification devra être renouvelée aux périodicités prévues réglementairement.
- A3. Je vous demande de lever les éventuelles non-conformités constatées par l'organisme agréé.
- A4. Je vous demande de mettre en place les vérifications périodiques en lien avec le conseiller en radioprotection.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- « I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données »

L'annexe 3 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 techniques de radioprotection, indique que les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doivent faire l'objet d'un contrôle annuel de leur étalonnage.

Les inspecteurs notent que la salle de « radiologie fixe » est classée en zone contrôlée verte et que l'évaluation des risques propose de délimiter une zone d'opération de 9m autour du cheval lors de la

réalisation de radiographies équines avec l'appareil mobile. Cependant les inspecteurs ont constaté que la clinique ne possède aucun dosimètre opérationnel.

A5. Je vous demande d'équiper chaque travailleur accédant à une zone d'opération ou une zone contrôlée d'un dosimètre opérationnel. Vous respecterez la périodicité annuelle du contrôle de leur étalonnage.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R.4451-122 à R.4451-124 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une salariée de l'établissement a été désignée comme personne compétente en radioprotection (PCR) par le responsable de l'activité. Une assistance externe est également en place pour assurer des missions relatives à la radioprotection. Cependant la note d'organisation de la radioprotection présentée aux inspecteurs ne précise pas le temps alloué et les moyens mis à sa disposition ni la répartition des missions de radioprotection.

A6. Je vous demande de revoir votre note d'organisation de la radioprotection pour préciser les missions, le temps alloué et les moyens mis à disposition de la personne compétente en radioprotection. Dans le cas où un prestataire externe viendrait en support à la PCR, la note d'organisation devra préciser le cadre de cette prestation et la répartition des missions.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

Selon l'article R.4451-53 « cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail; [...]
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Enfin, l'article R. 4451-57 du code du travail précise qu' « au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

[...]Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement ».

Les inspecteurs notent que, selon l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, le personnel utilisant le générateur mobile est susceptible de recevoir une dose efficace d'environ 3mSv par an. Cette évaluation conclut au classement en catégorie B de ces travailleurs et reprend dans un tableau nominatif les doses susceptibles d'être reçues individuellement.

Cependant les inspecteurs ont constaté que ce tableau nominatif ne liste que les travailleurs intervenant en salle de radiologie fixe, alors qu'il s'agit de l'évaluation de la dose reçue avec le générateur mobile. Les deux seuls travailleurs utilisant l'appareil mobile n'apparaissent pas dans cette étude.

A7. Je vous demande de compléter votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour y intégrer le personnel utilisant le générateur mobile.

Consignes de délimitation

L'article 16 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dit arrêté « zonage » modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020, précise que pour les appareils mobiles émetteurs de rayonnements ionisants, « les consignes de délimitation sont rendues disponibles sur le lieu de l'opération et sont archivées avec la démarche qui a permis de les établir ».

L'article 16 impose à l'employeur de délimiter la zone de manière continue et visible tant que l'appareil est en place et de la signaler par des panneaux installés de manière visible. Une exemption de délimitation existe lorsque la zone d'opération est inférieure à 1 mètre.

Les inspecteurs notent que selon l'évaluation des risques la zone d'opération s'étend sur un rayon de 9 mètres autour de l'appareil mobile.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de délimitation de cette zone d'opération n'existent pas.

A8. Je vous demande de rédiger, d'archiver et de rendre disponibles sur le lieu de l'opération les consignes de délimitation susvisées.

Formations à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail précisent que les travailleurs classés reçoivent une formation, renouvelée tous les 3 ans, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces articles précisent également le contenu de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été réalisée pour l'ensemble du personnel classé.

A9. Je vous demande de former l'ensemble du personnel classé à la radioprotection des travailleurs. Le contenu et la périodicité de cette formation devra respecter les prescriptions réglementaires citées ci-dessus.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

L'article R. 4624-24 précise que « le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude [...] effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

Enfin selon l'article R. 4624-25 du code du travail, « cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article

L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé ».

Les inspecteurs notent que le suivi médical des travailleurs exposés est bien réalisé, cependant les avis d'aptitude n'ont pas été transmis aux travailleurs et à l'employeur par le médecin du travail.

Par ailleurs, selon le tableau de suivi envoyé par la médecine du travail, certains travailleurs sont notés comme étant classés A alors que l'ensemble du personnel exposé est classé B.

A10. Je vous demande de vous rapprocher la médecine du travail afin qu'elle vous fournisse les avis d'aptitude et les transmette aux travailleurs concernés. Par ailleurs, vous veillerez à ce que le classement noté par la médecine du travail corresponde au classement réel des travailleurs.

B.DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C.OBSERVATIONS

Affichage des consignes de sécurité aux accès de la salle de radiologie :

Les inspecteurs ont constaté que des consignes de sécurité sont affichées à l'intérieur de la salle de radiologie. Cependant, ces consignes peuvent être simplifiées pour laisser apparaître notamment les modalités d'accès à ces zones (port de la dosimétrie passive et opérationnelle, des équipements de protection individuelle selon les voyants lumineux) ainsi que les consignes en cas d'urgence (coordonnées des personnes à prévenir) et être placées aux accès.

C1. Je vous recommande de simplifier ces consignes et de les afficher aux accès de la salle.

000

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Laurent ALBERT