

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-009301

Cabinet Vétérinaire du Lamentin
A l'attention de Monsieur X
6, cité Jaurès
97129 LAMENTIN

Montrouge, le 27 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 décembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0960.
(À rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration reçue le 9 juin 2016 (récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2016-029234 et daté du 18 juillet 2016 - n° de dossier SIGIS : C990071)

Monsieur,

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 2 décembre 2022 dans votre cabinet vétérinaire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 décembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil électrique émetteur de rayons X objet de la déclaration référencée [4].

Les inspecteurs se sont entretenus avec le docteur vétérinaire, responsable de l'activité nucléaire et le prestataire extérieur qui assure une mission d'assistance en radioprotection. Ils ont également pu rencontrer une assistante vétérinaire et le second vétérinaire du cabinet.

Les inspecteurs ont visité la salle d'examen où est détenu et utilisé l'appareil de radiodiagnostic vétérinaire.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs est globalement bien prise en compte au sein de l'établissement inspecté.

Les inspecteurs ont apprécié la volonté affichée du chef d'établissement de veiller à la radioprotection de son personnel et ont noté les points positifs suivants :

- l'établissement assure un suivi dosimétrique des travailleurs qui sont amenés à intervenir en zone délimitée - même si ceux-ci ne sont pas classés,
- les travailleurs disposent des équipements de protection individuelle adéquats,
- la salle d'examen est conforme aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier sur les points suivants :

- l'établissement doit se doter d'une organisation de la radioprotection conforme à réglementation en vigueur et notamment désigner un conseiller en radioprotection,
- tous les travailleurs non classés intervenant en zone délimitée doivent bénéficier au préalable d'une information à la radioprotection,
- la vérification périodique des lieux de travail (dosimétrie d'ambiance) doit être réalisée et suivie avec plus de rigueur,
- il est nécessaire de procéder à la vérification initiale de l'actuel générateur X si celui-ci continue à être utilisé,
- la périodicité réglementaires en matière de vérification périodique des équipements de travail doit être respectée et le programme des vérifications mis à jour.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Organisation de la radioprotection : absence de conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, 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 R1333-18 du CSP :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée: personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

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

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'établissement ne dispose pas d'un conseiller en radioprotection. Le prestataire extérieur qui assurait les fonctions de PCR externe avant l'entrée en vigueur des dispositions des articles du code du travail et du code de la santé publique précités, n'a en effet pas souhaité être agréé en tant qu'organisme compétent en radioprotection. Il a néanmoins continué à assurer auprès du responsable des missions ponctuelles de conseil en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté favorablement qu'une démarche était actuellement lancée pour avoir recours à un organisme compétent en radioprotection.

Demande I.1 : Mettre en place une organisation en radioprotection conforme aux dispositions réglementaires applicables.

Vous m'adresserez une copie du contrat établi avec l'organisme compétent en radioprotection que vous aurez choisi ainsi que la note de désignation de votre nouveau conseiller en radioprotection.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 ;

4o 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57

Deux travailleurs non classés (une assistante vétérinaire et le second vétérinaire) sont amenés à pénétrer en zone délimitée (i.e. la salle d'examen qui est une zone surveillée pendant les actes de radiodiagnostic) sans qu'une évaluation individuelle de leur exposition n'ait été préalablement réalisée.

Demande II.1 : Réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel non classé accédant aux zones délimitées. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de ces travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

Information à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. [...].

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les travailleurs non classés sont amenés à pénétrer en zone délimitée sans qu'une information à la radioprotection ne leur ait été délivrée.

Demande II.2 : Veiller à ce qu'une information à la radioprotection soit systématiquement délivrée à tout travailleur ayant à intervenir en zone délimitée. Le contenu de cette formation devra être conforme aux dispositions réglementaires précitées.

Vérifications initiales et périodiques de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...]

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;
[...]

Les vérifications initiales prévues aux articles R4451-40 à 41 et R4451-44 du code du travail sont réalisées par un organisme accrédité selon les modalités prévues aux articles 4, 5, 6 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté précité.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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 dans leur rédaction en

vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er janvier 2022, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Le contrôle d'ambiance de la salle d'examen (zone surveillée) où est utilisé l'appareil de radiographie est réalisé au moyen d'un dosimètre passif trimestriel (ce contrôle d'ambiance est effectué dans le cadre de la vérification périodique des lieux de travail au sens du décret du 23 octobre 2020 modifié).

Les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres ne sont pas systématiquement renvoyés chaque trimestre au laboratoire de dosimétrie qui les fournit.

Ainsi pour l'année 2022, l'établissement ne dispose que d'un seul résultat trimestriel du niveau d'exposition externe mesuré dans la salle d'examen.

Demande II.3 : Réaliser la vérification périodique des lieux de travail conformément à la périodicité prévue par la réglementation en vigueur (c.à.d. a minima tous les trois mois) et veiller à assurer une analyse des résultats.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs :

- un rapport de vérification initiale de son actuel équipement de travail (générateur X – modèle SEDECAL SP-VET-4.0) et des lieux de travail (zone délimitée et locaux attenants) réalisé par un organisme accrédité selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2022 modifié,
- ou à défaut un rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN selon les dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 (contrôle externe qui tient lieu de vérification initiale avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié).

Cependant il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement vient d'acquérir un nouveau générateur X (appareil GIERTH RHF 200 HL) destiné à éventuellement remplacer l'actuel générateur X (appareil SEDECAL SP-VET-4.0). Les inspecteurs ont rappelé que si l'actuel appareil continuait à être utilisé, même de façon épisodique, il est nécessaire de faire intervenir un organisme accrédité pour procéder à sa vérification initiale.

Demande II.4 : Réaliser la vérification initiale de votre actuel équipement de travail et des lieux de travail (zone délimitée et locaux attenants) si cet appareil continue à être utilisé.

Les inspecteurs ont également constaté que la dernière vérification périodique des équipements de travail (pour ce qui concerne l'appareil actuel) a été réalisée depuis plus d'un an alors que réglementairement, le délai entre deux vérifications périodiques ne doit pas dépasser un an.

En effet, cette dernière vérification périodique date du 30 septembre 2022 (*elle a été effectuée au titre du contrôle interne de radioprotection tel que défini dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010*).

Comme pour le constat précédent, les inspecteurs ont rappelé que si l'ancien appareil continuait à être utilisé, même de façon épisodique, il est nécessaire de continuer à procéder à la vérification périodique de cet équipement.

Demande II.5 : Réaliser les vérifications périodiques des équipements de travail selon les périodicités fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de vérification n'a pas été mis à jour suite à la parution de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Il n'inclut pas les vérifications des lieux de travail (en zone délimitée) réalisées au moyen d'un dosimètre passif.

Ils ont également rappelé que si l'ancien appareil continuait à être utilisé, même de façon épisodique, les vérifications auxquelles il est soumis doivent figurer dans le programme des vérifications.

Demande II.6 : Mettre à jour votre programme des vérifications pour y intégrer l'ensemble des vérifications prévues par le code du travail et par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Vous me communiquerez votre programme des vérifications mis à jour.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Mise en service du nouveau générateur électrique

Comme indiqué précédemment, l'établissement vient de faire l'acquisition d'un nouveau générateur X. Ce nouvel appareil sera *a priori* utilisé dans des conditions identiques à l'actuel (dans la salle d'examen) mais pourra ponctuellement être utilisé pour réaliser des actes de radiodiagnostic à l'extérieur de l'établissement (radios équines) dans des conditions où le faisceau d'émission de rayons X ne sera pas nécessairement vertical.

Les inspecteurs ont rappelé que :

- du fait des nouvelles conditions d'utilisation (faisceau d'émission non vertical), la détention/utilisation du nouvel appareil est soumise au régime d'enregistrement conformément au chapitre I.4 de l'annexe 1 de la décision N°2021-DC-0703 de l'ASN du 4 février 2021,

- il était nécessaire, à la mise en service de ce nouvel équipement de procéder aux vérifications initiales prévues par les articles R. 4451-40 et 44 du code du travail (vérifications initiales des équipements de travail et des lieux de travail réalisées par un organisme accrédité).

Ils ont également constaté que l'établissement ne dispose pas des documents techniques relatifs aux réglages et à l'utilisation de ce nouvel appareil (*manuel d'utilisation*), ni du certificat de conformité de cet appareil à la norme NFC 74-100.

Observation III.1 : l'établissement est invité à déposer, dans les meilleurs délais, auprès de la division de Paris de l'ASN, une demande d'enregistrement pour ce nouvel appareil (demande et dossier à déposer via le portail de télé services de l'ASN: <https://teleservices.asn.fr/>).

Observation III.2 : Il est également rappelé que si l'établissement souhaite ne plus détenir et utiliser son appareil actuel, il doit procéder à la cessation de la déclaration référencée [4].

Observation III.3 : l'établissement est invité à récupérer auprès de son fournisseur, l'ensemble de la documentation technique relative à l'utilisation et aux réglages de son nouveau générateur X ainsi que le certificat de conformité à la norme NFC 74-100.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Bien que les travailleurs intervenant en zone délimitée ne soient pas classés, l'établissement a pris la décision de mettre à leur disposition une dosimétrie passive individuelle (dosimètres à lecture différée trimestriels). Les résultats de ce suivi dosimétrique sont consultables via l'application informatique mise à disposition par le laboratoire qui fournit les dosimètres.

En consultant cette application, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres ne sont pas systématiquement renvoyés au laboratoire de dosimétrie, à l'issue de chaque période de port.

Observation III.4 : l'établissement est invité à veiller à ce que les dosimètres passifs soient systématiquement renvoyés au laboratoire qui les fournit à l'issue de leur période de port.

Protection biologique de la salle d'examen - Fermeture de la porte d'accès depuis le hall d'accueil

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la porte qui donne accès depuis le hall d'accueil à la salle d'examen ne ferme pas correctement, suite à un problème de serrure défectueuse. De ce fait, la protection biologique assurée par cette porte est incomplète.

En outre, rien ne garantit qu'elle ne puisse être laissée en position entrouverte voire ouverte alors que la salle d'examen est en cours d'utilisation.

Observation III.5 : l'établissement est invité à réparer la serrure de la porte d'accès à la salle d'examen en vue de rétablir l'intégralité de la protection biologique assurée par cette porte lors des émissions de rayons X.

Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Les inspecteurs ont constaté que le chef d'établissement n'avait pas connaissance du guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités et aux critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection et qu'il n'existe aucune procédure encadrant la gestion de ces événements.



Observation III.6 : le chef d'établissement est invité à prendre connaissance du guide n°11 précité et à mettre en place une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique et à l'article R. 1333-21 du même code, et notamment rappeler qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les meilleurs délais, suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER