

Douai, le 2 juillet 2010

CODEP-DOA-2010-36641 FG/EL

Clinique Vétérinaire
9, Rue Paul Machy

59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection **INSNP-DOA-2010-0390** effectuée le **15 juin 2010**
Thème : "Radioprotection des travailleurs".

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire.

Monsieur,

Dans le cadre de la campagne nationale de contrôle sur l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, organisée conjointement par la Direction du travail (DGT), l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, dans le respect des attributions de l'ASN concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection courante annoncée a eu lieu le **15 juin 2010** au sein de votre clinique vétérinaire. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé à des fins 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 par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'équipe d'inspection a procédé à l'analyse de la situation administrative de votre établissement puis un contrôle relatif à la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs a été opéré.

Une visite de l'installation de radiologie a également eu lieu.

L'inspection a permis de constater qu'outre le défaut de déclaration au titre du code de santé publique, les principaux points de la réglementation relative à la radioprotection ne sont pas mis en œuvre (analyse des risques, zonage radiologique, analyse des postes de travail, fiches d'exposition, contrôles techniques de radioprotection, formation à la radioprotection des travailleurs).

Il convient cependant de souligner que :

- les travailleurs susceptibles d'être exposés sont suivis par dosimétrie passive, à lecture trimestrielle, depuis 2006 ;
- les contrôles d'ambiance internes sont réalisés (dosimétrie d'ambiance à lecture trimestrielle) ;
- des équipements de protection individuelle sont utilisés ;
- le personnel salarié bénéficie d'un suivi médical adapté.

.../...

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Situation administrative

Vous disposez d'un appareil de radiodiagnostic vétérinaire utilisé uniquement à poste fixe et dont le faisceau d'émission est directionnel et vertical. Conformément à la décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée¹, cet appareil est soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Vous n'avez pas déposé votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareil électrique générant des rayons X.

Demande 1

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 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr)

A.2 – Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

Au sein de votre clinique vétérinaire, vous disposez d'une Personne Compétente en Radioprotection en la personne de M. XXXX de la Nouvelle Clinique VILETTE de Dunkerque, qui a été désigné PCR par lettre de mandat du 07 février 2006.

En application des dispositions prévues à l'article R.4456-1 du code du travail, une au moins 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 modifié et délivrée par une personne dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité. Toutefois, l'attestation de formation de la PCR à la radioprotection n'a pu être présentée.

Toutefois, dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R.4456-3 du code du travail, 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 2009.

Les missions de la Personne compétente en Radioprotection doivent être clairement définies. Dans le cas présent, les missions de XXXX ne sont pas définies.

¹ Décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de santé publique.

L'employeur doit mettre à la disposition de la Personne Compétente en Radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Demande 2

Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues aux articles R.4456-1 à R.4456-12 du code du travail. A cette fin, vous me transmettez l'attestation de réussite à la formation PCR et la lettre de définition des missions de PCR au sein de votre établissement.

A.3 – Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4452-12 à R.4452-17 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005², pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 2 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 3 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- Les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants
- Les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- Les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé³ ou par l'IRSN. En ce qui concerne votre établissement, le dernier contrôle a été réalisé par la société MERI le 04 janvier 2006.
- Les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance n'étaient pas réalisés ;
- il avait été procédé à un contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance le 4 janvier 2006 ;
- le programme des contrôles n'avait pas été établi.

² Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

³ La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/content/download/25823/154924/file/liste-agrements-2010-06-07.pdf>

Sur le site de l'ASN dans la rubrique Bulletin officiel de l'ASN > Agréments d'organismes > Contrôle de la radioprotection

Demande 3

Je vous demande d'établir et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre clinique, dans le respect des dispositions de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005. Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées.

***Vous veillerez à y intégrer les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle notamment).
Vous me transmettez le programme établi pour les années 2010-2013.***

Demande 4

Je vous demande de procéder et de faire procéder aux contrôles de radioprotection requis aux articles R.4452-12 et suivants du code du travail.

Vous me transmettez la copie du contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externe réalisé par un organisme agréé ou l'IRSN.

Demande 5

Conformément à l'article R.4452-20 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.

Vous veillerez également à mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des non-conformités éventuellement détectées au cours des différents contrôles.

A.4 – Zonage radiologique (définition, signalisation, consignes de travail)

Le zonage radiologique actuellement défini autour de votre installation de radiologie a été déterminé de manière empirique sans mener l'évaluation des risques et sans prendre en compte l'arrêté du 15 mai 2006⁴ (classement en zone contrôlée du local).

Par ailleurs, vous disposez d'un règlement de zone et d'une consigne de travail mais le générateur ne fait pas l'objet d'une signalisation spécifique contrairement aux dispositions prévues à l'article R. 4452-6 du code du travail.

Demande 6

Je vous demande, conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, de finaliser votre évaluation des risques afin de 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 sus-mentionné.

Les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées devront être consignés dans le document unique d'évaluation des risques (article R.4452-5 du code du travail). Je vous rappelle à cet égard que le document unique doit faire l'objet d'une révision annuelle conformément à l'article R. 4121-2 du code du travail.

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

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.

Le zonage ainsi établi devra également être signalé au niveau des installations. Vous veillerez plus particulièrement à ce que ces informations figurent au niveau de l'accès à la salle de radiologie et que le générateur fasse l'objet d'une signalisation en tant que source de rayonnements ionisants.

A.5 – Analyse des postes de travail / Classement du personnel/Suivi médical

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 réalisées et il n'a donc été procédé à aucun classement du personnel.

Toutefois, les travailleurs susceptibles d'être exposés bénéficient d'un suivi dosimétrique passif à lecture trimestrielle.

Demande 7

Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail, y compris pour les travailleurs non salariés, requise à l'article R.4451-11 du code de travail.

Demande 8

A l'issue de ces analyses de poste de travail, je vous demande de déterminer, la catégorie des travailleurs, conformément aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail.

Le cas échéant, vous me tiendrez informée du résultat de la démarche entreprise auprès du médecin du travail afin de procéder au classement des travailleurs et au suivi médical renforcé (article R. 4454-3 du code du travail).

A.6 – Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition des travailleurs, requises par les articles R.4453-14 à R.4453-18 n'ont pas été établies.

Je vous rappelle qu'elles doivent être rédigées pour chaque travailleur classé, amené à entrer dans la salle de radiologie lors de l'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants. Une copie doit être remise au Médecin du Travail.

Elles doivent contenir les informations précisées dans l'article R.4453-14 du Code du Travail, 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 9

Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour chaque travailleur, y compris les travailleurs non salariés.

Vous informerez les travailleurs de l'existence de cette fiche et leur donnerez accès aux informations les concernant.

Une copie de ces fiches d'exposition sera remise au médecin du travail.

A.7 – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention

A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures (organisme agréé, société de maintenance ou de réparation...) amenées à intervenir dans la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants.

Demande 10

Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans la salle.

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.

Ces plans de prévention seront tenus à la disposition de l'inspection du travail de Calais.

A.8 – Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail, précisent que les travailleurs (y compris non salariés) susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier, tous les 3 ans minimum, d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Le contenu de cette formation est repris dans l'article R.4453-4 du code du travail.

J'attire votre attention sur le fait que cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

Cette formation n'est pas mise en œuvre dans votre établissement.

Demande 11

Je vous demande de mettre en œuvre la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de la formation délivrée au personnel amené à intervenir en zone réglementée.

A.9 – Inventaire IRSN

L'article R.4452-21 du code du travail stipule qu'une copie actualisée des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, doit être transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN - Unité d'Expertise des Sources - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex).

Vous n'avez pas jamais transmis ce relevé à l'IRSN.

Demande 12

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4452-21 du code du travail et de procéder à l'envoi annuel à l'IRSN de votre inventaire de sources et d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

A.10 – Dosimétrie passive

Une dosimétrie passive à lecture trimestrielle est mise en place au sein de votre établissement pour les salariés classés travailleurs exposés.

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 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.

Demande 13

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.

B - Demandes de compléments d'information

B.1 – Signalisation lumineuse - conformité à la norme NCF15-160

La norme NFC 15-160 relatives aux règles générales applicables aux installations pour la production et l'utilisation des rayons X prévoit en son 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 relatives 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.*"

Une lampe rouge est installée au niveau de l'accès à votre salle de radiologie. Cependant, son fonctionnement est asservi à l'éclairage de la salle de radiologie et non à la mise sous tension de l'appareil de radiologie.

Demande 14

Je vous demande de justifier que les dispositions mises en œuvre actuellement (mesures techniques ou organisationnelles) garantissent l'allumage de la lampe rouge, conformément aux dispositions précitées (tube radiogène sous tension et émission de rayonnements X). Dans le cas où vous ne pourriez pas apporter cette justification, je vous demande de me préciser les actions correctives que vous allez mettre en œuvre.

C – Observations

C.1 – Suivi médical 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. 4454-1 à R.4454-11 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 dosimétrique et son suivi médical.

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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

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

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

