

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-007857

Orléans, le 8 février 2011

Clinique Vétérinaire d'Artois
426, rue d'Artois
45160 OLIVET

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0933 du 4 février 2011
Radiodiagnostic vétérinaire

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[4] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 4 février 2011 à la clinique vétérinaire d'Artois sur le thème de la radioprotection.

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

Synthèse de l'inspection

La Clinique Vétérinaire d'Artois est équipée d'un appareil fixe dédié au radiodiagnostic sur petits animaux. L'inspection du 4 février 2011 avait donc pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans cet établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur en radioprotection.

.../...

Les inspecteurs ont pu relever une bonne implication et une réelle volonté de la personne compétente en radioprotection (PCR) de la clinique pour régulariser la situation administrative du générateur X utilisé, mettre en place et appliquer les dispositions réglementaires et techniques associées à l'utilisation du générateur de rayons X détenu.

Les inspecteurs ont bien noté que plusieurs documents supports mis à la disposition des vétérinaires par des organismes de formation étaient présents et déclinés sur site (affichage du zonage et consigne de sécurité notamment). Cependant, cette démarche n'a pas été totalement menée à terme puisque de nombreuses actions, à engager pour répondre aux dispositions du code du travail en termes de radioprotection notamment, restent incomplètes ou même inexistantes. Ainsi, le suivi médical des personnes exposées doit être mis en place, les contrôles techniques et d'ambiance, qu'ils soient internes ou externes, doivent être formalisés et engagés aux échéances fixées, des aménagements techniques doivent être effectués dans le local de radiographie et une formation à la radioprotection doit être assurée.

A. Demands d'actions correctives

Situation administrative : déclaration d'un appareil générateur de rayons X

La clinique vétérinaire d'Artois utilise, à des fins de radiodiagnostic et notamment dans le cadre d'actes divers de chirurgie, un générateur de rayons X. Cet appareil utilisé sur les petits animaux est utilisé à poste fixe. Il relève du régime de la déclaration demandée par l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que cet appareil n'avait fait l'objet d'aucune démarche administrative auprès des services de l'ASN.

Demande A1 : je vous demande de procéder auprès de nos services, sous deux mois, à la déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales pour votre appareil fixe de radiodiagnostic.

Périodicité des contrôles techniques interne et externe

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué n'avoir pas encore fait procéder aux contrôles techniques et d'ambiance externes de vos installations par un organisme agréé (périodicité triennale). Vous avez précisé attendre de réaliser certains travaux électriques de mise en conformité (mise en place d'un indicateur lumineux et asservissement de cet indicateur avec la mise sous tension de l'appareil) avant d'effectuer les contrôles externes annuels. Ces travaux apparaissent cependant trop lointains.

Les inspecteurs ont également relevé qu'aucun programme de contrôles techniques internes n'avait été finalisé. Je vous rappelle qu'outre les contrôles internes à réception (article R.4451-29.1 du code du travail) et avant la première utilisation (article R.4451-29.2 du code du travail), vous devez réaliser annuellement, pour votre installation fixe, des contrôles techniques internes.

Je vous rappelle que les équipements de protection individuels (EPI) doivent également faire l'objet de contrôles périodiques qu'il convient de tracer.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place un programme de contrôle interne adapté à votre installation fixe et conforme aux dispositions de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN. Ce programme devra justifier les éventuels aménagements apportés. Vous me transmettez une copie de ce programme.

Vous avez précisé aux inspecteurs que la demande du passage d'un organisme agréé pour effectuer les contrôles techniques et d'ambiance externes de radioprotection de votre installation n'avait pas encore été faite.

Ce contrôle vous permettra de préciser le zonage radiologique de l'installation et d'éventuellement compléter les dispositions de radioprotection à mettre en place.

Demande A3 : je vous demande de faire effectuer, dans les meilleurs délais, les contrôles techniques et d'ambiance externes de radioprotection de votre installation et de me faire parvenir, dès réception, une copie du rapport rédigé à l'issue par l'organisme agréé.

Suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés

Afin de préciser le classement des personnes exposées, vous devez réaliser, au titre des dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, l'analyse des expositions aux postes de travail liés aux radiographies canines.

Cette démarche n'a pas été finalisée puisque aucune des huit personnes exposées n'a fait l'objet d'un classement (public, catégorie A ou B).

Les inspecteurs ont cependant relevé que chaque personne de la clinique appelée à exécuter une opération en zone surveillée faisait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition (suivi mensuel par films dosimétriques). Vous avez précisé que ce suivi étant récent, aucun résultat ne vous était encore parvenu.

Demande A4 : je vous demande de procéder à l'analyse des expositions aux postes de travail pour l'ensemble des personnes de la clinique susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants.

Demande A5 : à partir des résultats des analyses des expositions aux postes de travail, je vous demande de procéder au classement de l'ensemble des personnels exposés de votre établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants ne disposait de la fiche d'exposition des travailleurs demandée par l'article R.4451-57 du code du travail.

Cette fiche, qui doit être transmise à la médecine du travail, doit faire l'objet d'une information des travailleurs intéressés. A noter que les vétérinaires libéraux doivent également disposer d'une fiche d'exposition afin de permettre un suivi médical adapté.

Demande A6 : je vous demande de rédiger la fiche d'exposition demandée à l'article R.4451-57 du code du travail pour chacun des personnels exposés de votre clinique. Vous me transmettez une copie des fiches rédigées et la copie de cet envoi à la médecine du travail.

Actuellement, vous n'avez pas procédé au classement de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Cependant, au titre de la surveillance médicale qui s'applique aux personnels de catégorie de travailleurs A ou B (article R.4451-84 du code du travail), vous avez demandé une visite médicale renforcée pour les employés de la clinique. Une «fiche médicale d'aptitude» doit être délivrée aux travailleurs par le médecin du travail à l'issue de la visite médicale.

Alors que cette visite doit être effectuée au moins une fois par an, plusieurs des fiches médicales d'aptitudes consultées par les inspecteurs renvoyaient à une visite biennale.

A noter que ces dispositions réglementaires s'appliquent à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

Il s'avère que les vétérinaires libéraux ne font pas l'objet d'un suivi médical. Aucune fiche médicale d'aptitude ne leur a donc été délivrée.

Demande A7 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la visite médicale de l'ensemble du personnel de votre établissement s'effectue conformément à la réglementation en vigueur. Vous me ferez parvenir copie de l'ensemble des fiches médicales d'aptitude du personnel de votre établissement dès qu'elles auront été délivrées par le médecin du travail.

☺

La carte individuelle de suivi médical est délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail). Aucune carte individuelle de suivi médical n'a pour l'instant été délivrée.

Demande A8 : je vous demande de solliciter le médecin du travail assurant le suivi médical du personnel de votre établissement afin que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées. Vous me ferez parvenir une copie de l'une d'entre elles.

☺

Analyse de risques

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse de risques demandée au titre des articles R.4451-11 et 18 du code du travail n'avait pas été réalisée. Vous attendez en effet la réalisation du contrôle technique externe pour finaliser la démarche.

Demande A9 : je vous demande de finaliser l'analyse de risques associée à vos activités de radiographies afin de répondre aux dispositions des articles R.4451-11 et 4451-18 du code du travail.

☺

Organisation de la radioprotection : Accès aux informations dosimétriques

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à SISERI.

N'en ayant pas encore fait la demande, vous ne disposez pas, actuellement, de cet accès.

Demande A10 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI vous soit désormais possible. Vous me transmettez une copie actualisée et anonymisée de l'ensemble du suivi dosimétrique réalisé (sur les douze derniers mois) disponible depuis la base SISERI. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié.

☺

Formation et information à la radioprotection

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le personnel de votre établissement exposé aux rayonnements ionisants n'avait pas suivi cette formation.

Demande A11 : je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnes exposées de la clinique. Cette formation doit être dispensée conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. La participation à cette formation doit être tracée. Vous me transmettez une copie de la feuille d'émargement de la participation à cette formation.

☺

Vous avez indiqué que des travaux d'aménagement allaient avoir lieu dans le local de radiographie. Je vous rappelle que le code du travail impose, en ses articles R.4451-51 et 52, que l'employeur porte à la connaissance de chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée (ce qui est le cas de ce local) diverses informations (nom et coordonnées de la PCR, règles de sécurité applicables...) relatives aux risques particuliers liés à l'intervention.

Demande A12 : je vous demande de mettre en place, pour chaque intervention d'une entreprise extérieure en zone surveillée, un plan de prévention adapté aux risques identifiés.

☺

Aménagement des locaux

Les appareils de radiographie fixes tels que celui que vous utilisez doivent être conformes aux normes NFC 15-160 et 15-161.

Dans le cadre d'une extension de la clinique sous un an environ, vous avez prévu de modifier l'installation électrique du local de radiographie afin de mettre en place un indicateur lumineux de fonctionnement du générateur de rayon X et de l'asservir à la mise sous tension de l'appareil. Ces travaux visent à répondre aux points 4.1.3 et 104.1.4 des normes citées supra.

Ces travaux de mise en conformité ne peuvent attendre une année d'autant que les inspecteurs ont constaté que le système de coupure électrique dédié au générateur n'était pas opérationnel (points 4.4.1.2 et 4.4.1.3 de la norme NFC 15-160). Dans ce contexte, un certificat de conformité des installations électrique à ces règles s'impose.

Demande A13 : je vous demande de procéder, sous deux mois, à la mise en conformité électrique de vos installations (y compris l'asservissement d'un voyant lumineux avec la mise sous tension du générateur X). Vous me transmettez une attestation de conformité de l'installation électrique après travaux.

B. Demandes de compléments d'information

Inventaire des sources et des générateurs X à l'IRSN

L'institut de radioprotection et de sécurité nucléaire (IRSN) a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmet son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

Demande B1 : je vous invite dès à présent à transmettre la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN (www.irsn.fr) met à disposition un formulaire pré-établi à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Demande B3 : vous voudrez bien me communiquer, dès finalisation, une copie de la partie de votre document unique décrivant l'évaluation des risques radiologiques.

∞

C. Observations

Déclaration des événements significatifs

C1 : les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L.1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

L'objectif de la déclaration est de permettre l'analyse des événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Elle n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Des aides (guide, documents de déclaration) à la déclaration des évènements en radioprotection sont disponibles au téléchargement à partir du site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

C2 : l'arrêté du 15 mai 2006 dispose qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. Il conviendra donc de placer une signalisation adaptée (trèfle noir sur fond jaune) sur le générateur X.

C3 : les inspecteurs ont bien relevé qu'en période de congés, la PCR de votre établissement restait disponible pour une intervention. Il conviendra de formaliser cette astreinte.

C4 : lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'intégrité des moyens de protection individuels était contrôlée visuellement. Ce contrôle pourrait également être effectué par radiographie. Il conviendra de tracer ces contrôles internes.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour ce qui concerne la demande A3 dont l'échéance est fixée à un mois). Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ