



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 02 mars 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-009046
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2016-0040

Clinique vétérinaire
32 rue de l'Eglise
67370 TRUCHTERSHEIM

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 février 2016

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 24 février 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

A la suite des 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

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation de vos appareils électriques mobiles générateurs de rayons X au cours d'actes de radiodiagnostic vétérinaire en clinique et chez les propriétaires d'animaux. L'inspection a été réalisée dans le cadre de l'instruction de votre dossier de demande d'autorisation qui faisait suite à une première inspection réalisée le 12 juillet 2012. Elle a eu pour but d'examiner la mise en conformité aux dispositions réglementaires relatives à la radioprotection depuis la première inspection.

Les inspecteurs ont notamment examiné la conformité des installations de radiodiagnostic aux règles techniques minimales de conception, les dispositions mises en place notamment pour le zonage, la formation des travailleurs, leur protection individuelle et leur suivi dosimétrique ainsi que la réalisation des contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs ont constaté que la situation s'est améliorée par rapport aux constats réalisés lors de l'inspection du 12 juillet 2012.

Toutefois, certains écarts réglementaires persistent. Il conviendra de les régulariser dans les meilleurs délais afin de régulariser votre situation administrative.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

La détention et l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X sont des activités nucléaires au sens de l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Ces activités sont soumises à un régime d'autorisation prévu par les articles L.1333-4, R.1333-17 et suivants du code de la santé publique.

Un dossier relatif à la régularisation de votre situation administrative est en cours d'instruction par mes services. A ce jour, votre dossier est toujours incomplet et son instruction ne peut pas être finalisée sans certains éléments complémentaires.

Demande n°A.1 : Je vous demande de mettre en œuvre des actions correctives visant à répondre aux demandes qui suivent dans les meilleurs délais afin de compléter votre dossier de demande d'autorisation. En particulier, la mise en œuvre d'actions correctives pour répondre aux demandes A.2, A.3, A.4a et b et A.8a constitue un préalable à la délivrance d'une autorisation.

Délimitation et signalisation des zones réglementées

L'article R.4451-18 du code du travail, dispose qu'après avoir procédé à une évaluation des risques, l'employeur, détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, le cas échéant, des zones réglementées autour de la source.

En application de l'article 12 de l'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 appareils mobiles ou portables utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local doivent faire l'objet des mêmes règles de délimitation des zones réglementées qu'une installation fixe.

Les inspecteurs ont constaté que votre évaluation des risques a conduit à la délimitation d'une zone d'opération (telle que mentionnée à la section II de l'arrêté précité) dans la salle où sont utilisés les appareils mobiles de radiodiagnostic alors que, lorsque des appareils sont couramment utilisés dans un même local, la délimitation des zones réglementées doit être établie conformément aux dispositions générales relatives aux installations mentionnées à la section I de l'arrêté précité (installations considérées comme fixes).

Demande n°A.2 : Je vous demande de revoir la délimitation des zones réglementées de la salle où sont utilisés les appareils de radiodiagnostic conformément aux dispositions précitées.

Conformité des installations aux règles techniques minimales de conception

L'article 1^{er} de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV précise qu'un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X utilisés couramment dans un même local est considéré comme utilisé à poste fixe.

L'article 3 de la décision précitée dispose que l'aménagement et l'accès des installations sont conformes :

- Soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- Soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité présenté ne prend pas en compte les appareils mobiles utilisés couramment dans le local.

De plus, les installations ne sont pas conformes aux exigences de la norme NFC 15-160 ainsi qu'aux prescriptions complémentaires de la décision précitée. Les inspecteurs ont notamment constaté que la signalisation lumineuse mentionnée au 1.1.2.4 de la norme NFC 15-160 dans sa version de 2011 n'est pas présente à tous les accès de la salle, et qu'elle n'est pas reportée à l'intérieur du local.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'assurer la mise en conformité de vos installations conformément aux dispositions précitées. Le cas échéant, vous me transmettez un échéancier relatif à la mise en conformité des installations. Je vous demande de mettre à jour le plan de la salle concernée et de me transmettre le rapport mentionné à l'article 3 de la décision précitée après mise en conformité de vos installations.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que vous avez acquis des dosimètres opérationnels. Toutefois, leur utilisation n'est pas encore formalisée et aucun suivi de l'exposition n'est réalisé à ce jour.

Demande n°A.4a : Je vous demande d'assurer le suivi de l'exposition externe des travailleurs au moyen d'une dosimétrie opérationnelle lorsque les travailleurs sont amenés à être en zone contrôlée. Je vous demande d'assurer l'exploitation des résultats de la dosimétrie et d'assurer leur transmission à SISERI.

Demande n° A.4b : Je vous demande de préciser les postes de travail nécessitant le port de la dosimétrie opérationnelle au regard des conclusions de votre évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel classé n'a pas suivi la formation à la radioprotection.

Demande n°A.5 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de tous les travailleurs exposés conformément aux dispositions précitées.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition dû aux rayonnements ionisants, le travailleur non salarié exerçant cette activité met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Les travailleurs bénéficient d'un suivi périodique.

Les inspecteurs ont noté que des démarches ont été engagées avec un service de médecine du travail. Toutefois, aucune fiche médicale d'aptitude n'a pu être présentée pour les travailleurs classés et aucun suivi périodique n'a été mis en place.

Demande n°A.6 : Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs classés.

Fiche d'exposition

L'article R.4451-57 dispose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

L'article R.4451-59 dispose qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de fiche d'exposition pour les vétérinaires gérants de la Clinique du Moulin.

Demande n°A.7 : Je vous demande de réaliser des fiches d'exposition pour tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et 32 du code du travail et aux articles R.1333-7 et 95 du code de la santé publique précise que l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes. Le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision précitée précise qu'un contrôle d'ambiance doit être réalisé à une périodicité mensuelle. Le tableau 3 de l'annexe 3 précise qu'un contrôle technique interne doit être réalisé à une périodicité semestrielle.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités de contrôle définies dans la décision précitée ne sont pas respectées. En particulier, le contrôle d'ambiance est réalisé à partir de dosimètres d'ambiance à périodicité trimestrielle et le contrôle interne est réalisé à une périodicité annuelle.

De plus, les contrôles associés aux dosimètres opérationnels n'apparaissent pas dans le programme de contrôle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, pour les appareils mobiles utilisés, les contrôles techniques externes et internes n'ont pas concerné la vérification de la conformité des installations en considérant ces appareils tels des installations fixes lorsqu'ils sont utilisés dans la salle de radiodiagnostic.

Demande n°A.8a : Je vous demande de mettre à jour votre programme de contrôle et de réaliser les contrôles conformément aux dispositions précitées.

Demande n°A.8b : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection soient également réalisés dans les configurations où les appareils mobiles sont considérés comme étant utilisés à poste fixe (mesures d'ambiance dans les zones attenantes, conformité de la conception des installations, ...).

B. Compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- C.1 : Les règles d'accès en zone réglementée et le plan de zonage pourraient être disposés aux accès de la salle de radiologie. De plus, vos consignes étant très développées, il conviendrait de mettre en évidence les modalités d'accès en zone au regard de l'intermittence des zones réglementées ;
- C.2 : Il conviendrait de réaliser un contrôle périodique des équipements de protection individuelle afin de vous assurer de leur bon état et de le tracer.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL