

DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2016-025449

Lille, le 22 juin 2016

Drs X et Y Clinique vétérinaire du Jeu de Paume 141, Place Foch **62400 BETHUNE**

Objet: Inspection de la radioprotection – Inspection n° INSNP-LIL-2016-0998 du 20 juin 2016

<u>Thème</u>: "Détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants : situation administrative & radioprotection des travailleurs".

Réf.: Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 20 juin 2016 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'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à l'examen de la situation administrative de votre établissement, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et a observé les conditions d'implantation de votre appareil de radiodiagnostic.

L'entretien réalisé avec le co-gérant et PCR (Personne Compétente en Radioprotection), le contrôle documentaire et la visite du local dans lequel est utilisé l'appareil électrique générant des rayons X, ont mis en évidence un manque d'appropriation des règles de radioprotection.

L'inspecteur note que votre mise en conformité avec l'envoi à l'ASN du formulaire de déclaration pour la détention et l'utilisation de votre appareil de radiodiagnostic n'a été réalisée qu'après l'annonce de l'inspection. A cet égard, je vous rappelle que le fait de ne pas effectuer de déclaration est susceptible de constituer une infraction aux dispositions prévues aux articles L.1333-1 et R.1333-17 du code de la

santé publique réprimée par l'article L.1337-5 du même code qui punit à un an d'emprisonnement et à 15000 euros d'amende le fait d'exercer une activité nucléaire sans être titulaire de l'autorisation requise ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L.1333-4 du même code.

Vous avez indiqué avoir changé d'appareil de radiodiagnostic en juin 2014. Cette modification n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. De plus, aucun contrôle interne n'a été réalisé à réception. L'étude de zonage et l'analyse des postes de travail n'ont pas été réalisées suite à ce changement.

Par ailleurs, l'inspection a mis en évidences de nombreuses non-conformités pour lesquelles un travail doit être mené et surtout perdurer dans le temps. Il concerne principalement :

- le rapport de conformité demandé par la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN,
- la réalisation d'une étude de zonage radiologique,
- la réalisation de l'analyse des postes de travail,
- la réalisation de contrôle technique externe selon la périodicité réglementaire prescrite,
- la levée des non-conformités mises en exergue lors des contrôles techniques externes,
- l'absence de réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour un travailleur,
- le respect de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'absence de suivi dosimétrique pour deux travailleurs.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN¹ du 4 juin 2013, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, rend applicable la norme NFC 15-160. Son article 3 dispose que la vérification du respect des prescriptions de la norme NF C 15-160 de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexes à la décision, soit consignée dans le rapport prévu à l'article 5 de la norme. L'article 7 de la décision prévoit que les installations mises en service avant le 1er janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 ainsi qu'aux amendements et normes complémentaires associées, sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. La norme de mars 2011 en son point 5 et la norme de 1975 en son point 6.3 demandent la réalisation d'un rapport de conformité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez pas effectué d'évaluation de la conformité de votre installation à la décision n° 2013-DC-0349.

Demande A1

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'établir le rapport de conformité demandé par la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN pour votre installation et de m'en transmettre une copie. Les éventuelles non conformités détectées devront faire l'objet d'un plan d'actions afin de les lever.

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 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.

2 - Zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103».

Vous n'avez pas été en mesure de présenter à l'inspecteur l'étude de zonage précédemment réalisée. Cette étude est à mettre à jour pour tenir compte du changement de votre appareil de radiodiagnostic ainsi que des modifications de votre local.

Par ailleurs, un plan de zonage a été établi et est affiché au sein de la salle de radiodiagnostic. Il convient d'afficher le plan du zonage à l'accès de la salle.

Demande A2

Je vous demande de réaliser une étude de zonage pour la salle de radiologie et de m'en transmettre une copie. En fonction des conclusions de cette étude, vous mettrez à jour le plan de zonage actuel et l'afficherai à l'accès de la salle.

3 - Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur,(...), procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs...».

L'inspecteur a consulté une préanalyse que vous aviez commencée à rédiger lorsque vous étiez en possession de votre ancien appareil de radiodiagnostic. Cependant, la démarche entreprise n'a pas été finalisée. Néanmoins, vous avez classé les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en catégorie B et ils bénéficient d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive.

Demande A3

Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail, de m'en transmettre une copie et de conclure quant au classement retenu pour les personnels.

4 - Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles externes de radioprotection par un organisme agréé ou par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 définit les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit entre autres que les contrôles externes de radioprotection, pour les appareils de radiodiagnostic vétérinaire à poste fixe, à l'exclusion des appareils de tomographie, soient réalisés tous les trois ans.

² 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

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection. Il précise (points 1° et 2°) qu'un contrôle technique interne initial, à réception, doit être mené, de même qu'un contrôle périodique.

L'inspecteur a constaté que vous n'aviez pas réalisé de contrôle interne lors de la mise en service de votre appareil de radiodiagnostic.

Par ailleurs, vous avez fait réaliser des contrôles externes le 04/02/2008 et le 07/12/2012. Vous n'avez donc pas respecté la périodicité triennale de réalisation des contrôles externes. Vous avez indiqué à l'inspecteur qu'un contrôle externe est prévu au mois d'août prochain.

Les contrôles externes réalisés ont mis en exergue des non-conformités qui n'ont pas été levées. Or le point 23 de l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire, relative à la composition du dossier de déclaration impose que soit détenu « tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités [contrôles techniques de radioprotection] ou argumentant de la non-correction effective de ces non-conformités. »

Demande A4

Je vous demande de me préciser l'organisation que vous aurez retenue pour respecter les périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de radioprotection (contrôles externes et contrôles internes à réception).

Demande A5

Je vous demande de me transmettre une copie du contrôle externe prévu en août prochain.

Demande A6

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles techniques de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettrez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du contrôle de 2016 le cas échéant.

5 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. »

L'article R4451-50 du code du travail précise que « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

Vous avez réalisé une formation à la radioprotection des travailleurs en novembre 2009 puis le 17 juin 2016. Parmi les travailleurs classés, une personne n'a pas suivi la formation du 17 juin 2016.

Demande A7

Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs à la personne qui n'a pas reçu la formation du 17 juin 2016, conformément à l'article R4451-47 du code du travail, dans les meilleurs délais.

Demande A8

Je vous demande de préciser les dispositions prises pour assurer le renouvellement de cette formation tous les 3 ans.

6 - Suivi dosimétrique

L'Article R. 4451-62.du code du travail dispose que « Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive (...)».

Vous avez indiqué à l'inspecteur que deux travailleurs exposés ne disposaient pas encore de suivi dosimétrique par dosimétrie passive bien qu'ils soient amenés à travailler en zone surveillée.

Demande A9

Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique pour ces deux personnes et de me transmettre le justificatif associé.

L'arrêté du 17 juin 2013 dispose, à l'article 1.2 de son annexe I, que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie (...) chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin (...) ».

Vous avez indiqué à l'inspecteur que le personnel de votre clinique laisse son dosimètre passif dans sa blouse de travail.

Demande A10

Je vous demande d'entreposer, en dehors des temps de port, les dosimètres passifs conformément aux prescriptions de votre organisme de dosimétrie et, en tout état de cause, à des endroits où se situe un dosimètre témoin.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Situation administrative

En application de l'article L1333-4 du code de la santé publique, vous avez envoyé le 08 juin 2016 un formulaire de déclaration auprès de l'ASN pour la détention et l'utilisation de votre appareil de radiodiagnostic vétérinaire. Les références de votre appareil telles qu'indiquées dans le formulaire de déclaration ne correspondent pas aux données de la base de données des appareils connus de l'ASN.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une copie du certificat de conformité de votre appareil à la norme NF C 74-100.

2 - Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-108 du code du travail dispose que « la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification

est certifiée par des organismes accrédités ».

Vous avez présenté aux inspecteurs une attestation de présence à votre formation de PCR. Vous n'étiez pas en possession de votre certificat de formation.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le certificat de votre formation de PCR.

C-OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division,

Signé par

François GODIN