

Vincennes, le 23 mars 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-014722

Clinique vétérinaire du Docteur X
25, rue Pascal
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : salle de radiodiagnostic vétérinaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0982

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. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Courrier de demande de compléments du 27 juillet 2016
[5] Courrier de relance daté du 11 janvier 2017
[6] Votre formulaire de déclaration reçu le 18 avril 2017
[6] Notre courriel de demande de compléments du 18 juillet 2017
[7] Notre courrier de relance du 3 novembre 2017

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 8 mars 2018 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 mars 2018 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic vétérinaire. Une visite des locaux concernés par l'activité a été effectuée.

Les inspecteurs ont rencontré le vétérinaire gérant de la clinique et deux salariées (une vétérinaire et une auxiliaire de santé vétérinaire).

L'inspection a permis aux inspecteurs de conclure que la radioprotection n'est pas prise en compte de façon satisfaisante.

Les inspecteurs ont toutefois relevé les points positifs suivants :

- la mise à disposition du personnel de différents équipements de protection individuelle (gants plombés,

tabliers, cache-thyroïdes) en bon état apparent. Ces deux derniers équipements sont systématiquement portés lors de la réalisation des tirs radiographiques ;

- le suivi médical a été mis en place pour l'ensemble des salariées ;
- des dispositions sont prévues pour les femmes enceintes : l'intérêt de déclarer leur grossesse le plus tôt possible est rappelée par l'employeur à l'embauche et elles ne font pas de tir radiologique ;
- les vétérinaires évitent de rester dans la salle lors des tirs radiologiques : les animaux sont généralement sédatisés et ils utilisent une pédale pour déclencher les tirs depuis l'extérieur.

Cependant, des insuffisances ont été constatées, notamment :

- l'absence de désignation d'une personne compétente en radioprotection alors que le générateur X est soumis au régime de la déclaration ;
- l'absence d'étude pour notamment déterminer le zonage radiologique, la dose reçue annuellement par les travailleurs et leur classement radiologique ;
- la non-conformité de l'installation vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la non-réalisation d'un contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation ;
- l'incomplétude de la formation à la radioprotection des travailleurs et le manque de traçabilité de son suivi par les salariés.

La visite a permis, en outre, de constater l'utilisation d'un équipement en défaut de déclaration, bien que des rappels aient été faits précédemment [1 et 2].

Je vous rappelle que selon l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, le défaut de déclaration auprès de l'ASN pour la détention et l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants est punie d'une peine d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros. En outre, selon l'article L. 4741-1 du code du travail, est puni d'une amende de 10 000 €, le fait pour l'employeur ou son délégataire de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions (relatives à la santé et la sécurité au travail) et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application [...]. La récidive est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 30 000 €.

L'amende est appliquée autant de fois qu'il y a de travailleurs de l'entreprise concernés indépendamment du nombre d'infractions relevées dans le procès-verbal prévu à l'article L. 8113-7.

En conséquence, à défaut de réponse dans les délais prescrits, l'ASN se réserve le droit d'engager des sanctions administratives et pénales.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

1. Demands d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : situation administrative de l'équipement : défaut de déclaration**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. En outre, toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) doivent faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

Il a été indiqué aux inspecteurs que depuis janvier 2017 la clinique vétérinaire utilise un nouvel appareil générateur de rayons X soumis au régime de la déclaration (en remplacement d'un précédent appareil). Cependant, l'appareil n'est pas régulièrement déclaré auprès de l'ASN malgré les relances adressées par la division de Paris [6] et [7] : le formulaire de déclaration transmis n'est pas complet. En effet, aucune information relative à la personne compétente en radioprotection n'est présente dans celui-ci.

A.1 Je vous demande de compléter, sous un mois, votre déclaration auprès de la division de Paris

- **Demande d'action corrective prioritaire : défaut de personne compétente en radioprotection : désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR)**

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail, le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. Cet accord, contenant a minima les informations mentionnées au tableau I de l'annexe de la présente décision, est cosigné par la PCR externe et l'employeur qui la désigne en application de l'article R. 4456-1 du code du travail. Il définit les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe. L'employeur s'assure que l'organisation mise en place est conforme aux dispositions prévues à l'article R. 4452-16 du code du travail. Tout changement de PCR externe à l'établissement doit faire l'objet d'un nouvel accord formalisé selon les modalités indiquées ci-dessus et d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire. Lorsque l'employeur est différent du déclarant, au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, ce dernier doit également viser l'accord formalisé.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail, la PCR externe à l'établissement établit :

- un compte rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement ;
- un rapport annuel d'activité.

Ces documents sont transmis à l'employeur qui les conserve au moins dix ans.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

L'établissement soumis au régime de la déclaration ne dispose pas d'une personne compétente en radioprotection. Les inspecteurs ont conclu d'après les échanges que cette situation perdure depuis le départ au premier semestre 2016 de la vétérinaire exerçant le rôle de PCR interne.

Les inspecteurs ont rappelé que l'appareil étant soumis à déclaration, le recours à une PCR externe est possible.

A.2 Je vous demande de désigner une personne compétente en radioprotection afin d'organiser la radioprotection au sein de votre établissement.

Vous me transmettez, sous un mois, sa lettre de désignation et son certificat de formation en cours de validité.

- **Demande d'action corrective prioritaire : contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
 - 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
 - 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
 - 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- [...]*

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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, 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.*

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, les contrôles des organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant réalisés ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis à l'employeur, qui les conserve pendant au moins dix ans. Ils sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail.

Aucun contrôle technique de radioprotection n'a été réalisé avant la première utilisation du générateur de rayons X, ni de manière périodique.

A.3 Je vous demande de procéder sans délai à un premier contrôle technique de radioprotection de votre installation. Vous me transmettez, sous un mois, le rapport établi à l'issue de ce contrôle technique.

A.4 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

• **Zonage radiologique**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Aucune évaluation de risques permettant la détermination du zonage radiologique de la salle de tirs ainsi que de ses locaux attenants n'a pu être présentée aux inspecteurs.

A.5 Je vous demande de procéder à la détermination du zonage radiologique de la salle de tirs radiologiques et de ses locaux attenants. Vous ferez clairement apparaître les données vous ayant permis de mener ces analyses, ainsi que les conclusions de ces études.

- **Etude de poste, classement radiologique des travailleurs, suivi médical et suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité. Le dosimètre est obligatoirement porté à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture et, le cas échéant, sous les équipements individuels de protection.

Hormis le vétérinaire gérant de la clinique, les quatre salariées de l'établissement bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé selon les périodicités réglementaires. Toutefois, aucune étude de poste en vue de la détermination du classement radiologique et de la nécessité d'un suivi individuel renforcé et dosimétrique de l'ensemble des travailleurs n'a pu être présentée aux inspecteurs.

En outre, des dosimètres passifs sont mis à disposition pour les cinq professionnels. Cependant, seuls deux d'entre eux sont identifiés au nom de leur porteur : les trois autres sont portés mais sont identifiés au nom de salariés ayant quitté la clinique. Les données enregistrées ne sont donc pas associées aux travailleurs effectivement exposés.

A.6 Je vous demande d'établir et de me transmettre des études de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous ferez clairement apparaître les données vous ayant permis de mener ces analyses.

A.7 En fonction des résultats de l'étude de poste pour le vétérinaire gérant, je vous demande de mettre en place un suivi individuel renforcé.

A.8 Je vous demande de mettre en place, un suivi dosimétrique adapté permettant l'attribution des doses aux bonnes personnes.

Vous me transmettez, le cas échéant, les éléments de preuve de mise en place de ce suivi dosimétrique pour chacun des travailleurs concernés.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen

médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 du même arrêté, à des fins de centralisation des données dosimétriques, SISERI recueille et assure, sous une forme dématérialisée, la gestion des informations figurant sur la carte individuelle de suivi médical prévue à l'article R. 4451-91 en garantissant la sécurité de ces informations ainsi que leur confidentialité par la mise en place d'un accès sécurisé.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune carte individuelle de suivi médical n'était remise à l'ensemble des travailleurs lors des examens médicaux périodiques. De même, les travailleurs interrogés n'avaient pas connaissance de l'existence de cette carte et les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer qu'elle avait été créée et conservée par le médecin du travail.

A.9 Je vous demande de veiller :

- à ce qu'une carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail lors de l'examen médical préalable ;
- à ce qu'une mise à jour de la carte de suivi médical soit effectuée par le médecin du travail à l'issue de chaque examen médical périodique.

• Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les fiches d'exposition qui ont été présentées aux inspecteurs ne mentionnent pas la période d'exposition, les caractéristiques des sources émettrices et la nature des rayonnements ionisants auxquels les travailleurs sont exposés.

A.10 Je vous demande de compléter les fiches d'exposition de vos travailleurs exposés et de les transmettre au médecin du travail.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, 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. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de support de formation à la radioprotection des travailleurs mais un document listant les objectifs pédagogiques de celle-ci. Ils ont noté que les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les dispositions prévues pour les femmes enceintes n'étaient pas mentionnés. De plus, la date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas pu être précisée et aucune traçabilité du suivi de cette formation par les professionnels n'est assurée.

A.11 Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés par l'article R. 4451-47 du code du travail, qu'elle soit renouvelée selon la périodicité réglementaire de trois ans et qu'une traçabilité soit assurée.

- **Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591**

Conformément à l'article 1 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, la présente décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, cette décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :
1° *les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;*
2° *pour les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN sont applicables au 1^{er} juillet 2018.*

Conformément à l'article 3 et 7 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, pour les installations mises en services après le 1^{er} janvier 2016, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 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 NF C 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. Celui-ci doit comporter notamment la note de calcul décrite au point 4.6, le plan prévu au point 4.5 sur lequel seront précisés les points de mesures indiqués au point 5, ainsi que la justification du respect des exigences générales du point 1 relatif notamment à la signalisation, aux dispositions contre le risque électrique, etc.

Ce rapport de conformité est tenu à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° *Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° *Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° *La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
- 4° *Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
- 5° *Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les exigences relatives aux arrêts d'urgence sont mentionnées au paragraphe 1.4.1.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et sont complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine vétérinaire, définies aux paragraphes 1 et 3 de l'annexe de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN. Le point 3.2 du paragraphe 3 précise que les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles depuis les postes de travail des opérateurs. Ces dispositifs, à contact fermé au repos, sont connectés entre eux en série, et assurent la coupure de la haute tension. Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier peut être pris en compte pour répondre à ces exigences.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément au paragraphe 1.1.2.4 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. En outre, pour les installations à usage exclusif, ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique.

La signalisation lumineuse à l'accès du local permettant d'indiquer le risque d'émission de rayons X n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X et ne fonctionne pas non plus automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil émettant des rayons X.

En outre, l'appareil générateur de rayons X ne dispose pas d'un arrêt d'urgence à l'intérieur du local et à proximité du dispositif de commande.

A.12 Je vous demande de mettre en conformité votre installation avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A.13 Je vous demande d'établir et de me transmettre, soit le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations, soit le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

- **Programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes**

Conformément à 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Aucun programme des contrôles de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.14 Je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non-salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non-salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

À cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. À ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

La société réalisant la maintenance de l'appareil est amenée à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.15 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Consignes de sécurité affichées**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article 9 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, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, à minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Les consignes de sécurité affichées à l'accès de la salle de radiologie n'indiquent pas la signalisation lumineuse correspondant à la mise sous tension du générateur de rayons X et à l'émission des rayons X ainsi que les conduites à tenir en cas de situation d'urgence.

A.16 Je vous demande de compléter vos consignes de sécurité affichées à l'accès de la salle de radiologie en tenant compte de la remarque ci-dessus. Vous veillerez à ce que l'information reste claire et synthétique.

- **Signalisation de l'appareil de radiologie**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Le générateur de rayons X n'est pas signalé par le pictogramme *ad hoc* (trèfle noir sur fond jaune).

A.17 Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique visible et permanente sur l'appareil de radiologie conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

- **Transmission de l'inventaire à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'était pas été transmis à l'IRSN.

A.18 Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.

2. Compléments d'information

Sans Objet.

3. Observations

• Procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont relevé que la procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection n'était pas mise à disposition du personnel et n'était pas connue par celui-ci.

C.1 Je vous invite à rendre accessible et faire connaître la procédure de gestion des ESR qui a été établie.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, [à l'exception des demandes A.1, A.2, pour lesquelles le délai est fixé au 24 avril 2018]** 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU