

Bordeaux, le 02 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-028771

Clinique vétérinaire ALLIANCE
8 boulevard Godard
33300 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0042 du 5 juin 2018
Curiethérapie et scanner vétérinaire - N° T330561

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 5 juin 2018 au sein d'un 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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'une source scellée à de fins de curiethérapie, d'un scanographe et de générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles de radiodiagnostic et du bunker dans lequel la source scellée est utilisée et entreposée.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'attestation de formation et la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la formation à la radioprotection des salariés exposés ;
- les suivis médicaux et dosimétriques des salariés exposés ;
- l'installation de curiethérapie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la situation administrative de l'activité de radiodiagnostic dentaire ;
- la coordination de la radioprotection ;
- la transmission de l'inventaire des sources détenues à l'IRSN ;

- les évaluations des risques et le zonage des locaux où sont utilisés les générateurs électriques à rayons X et le projecteur de curiethérapie ;
- l'analyse des postes de travail et classement des travailleurs ;
- la dosimétrie d'ambiance des installations de curiethérapie et de radiodiagnostic dentaire ;
- la fiche d'exposition des travailleurs exposés ;
- le suivi médical des personnes non-salariées ;
- le suivi des formations en radioprotection des personnes non-salariées ;
- le programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- les contrôles techniques internes ;
- la conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN relative aux installations utilisant un générateur électrique à rayons X ;
- la signalisation lumineuse placée aux accès des salles de radiodiagnostic ;
- les consignes de travail ;
- la procédure relative à la livraison des sources scellées ;
- le contrôle périodique des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- la gestion des situations d'exposition d'urgence en lien avec le projecteur de curiethérapie.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation administrative de l'activité de radiodiagnostic dentaire

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un appareil à rayons X utilisé à des fins de radiodiagnostic dentaire qui n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Demande A1: L'ASN vous demande de régulariser, sur le site de téléservice de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>), la situation administrative de l'appareil à rayons X utilisé à des fins de radiodiagnostic dentaire.

A.2. Coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir [...] ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le [...] le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice [...] 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. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non salariés de la clinique (cogérants de la clinique vétérinaire et vétérinaires libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions en salle de radiodiagnostic vétérinaires, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.7 à A.10). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les vétérinaires libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- pour les vétérinaires libéraux, d'établir des plans de préventions qui permettront de définir les obligations des parties en matière de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- pour les co-gérants de la clinique de veiller à faire respecter les dispositions du code du travail.

A.3. Inventaire des sources de rayonnements détenues

« Article L. 1333-9 du code de la santé publique - Toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs. « Les modalités de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives, sont définies par voie réglementaire. »

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui en centralise et les conserve pendant au moins dix ans »

Les inspecteurs ont constaté que les sources de rayonnements ionisants effectivement présentes dans votre établissement n'étaient pas en cohérence avec les éléments figurant dans le Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources (SIGIS) tenu par l'IRSN.

Demande A3 : L'ASN vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues. Une copie du document prouvant cette transmission pour l'année 2018 sera fournie à l'ASN.

A.4. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – 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, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006³ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont constaté que la méthodologie retenue et les conditions définies pour réaliser les évaluations des risques n'étaient pas clairement précisées dans vos documents intitulés « Fiche de poste ». En outre, les plans de zonage autour des sources de rayonnement n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

³ 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

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à une révision des évaluations des risques et d'établir un plan de zonage pour chaque source de rayonnements détenue. Les emplacements des signalisations et des consignes de travail seront reportés sur le plan précité.

A.5. Analyse des postes et classement des travailleurs

« 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. »

« 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. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que les documents d'analyse de poste de travail présentés étaient trop succincts et ne permettaient pas de définir clairement les différents postes de travail et le classement des travailleurs exposés.

Demande A5 : L'ASN vous demande de consolider vos analyses de postes pour prendre en compte les nouvelles évaluations de risques. Vous transmettez à l'ASN l'ensemble des analyses de postes et le classement des travailleurs concernés en y incluant celle relative aux expositions des extrémités.

A.6. Dosimétrie d'ambiance

« Article R. 4451-30. – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

[...]. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article »

« Tableau n°1 de l'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175⁴ : Fréquence des contrôles techniques d'ambiance. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance n'étaient pas réalisés pour les installations de curiethérapie et de radiodiagnostic dentaire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de réaliser des contrôles d'ambiance dans l'ensemble de vos installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A.7. Fiche d'exposition des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de fiche d'exposition pour chaque travailleur salarié ou non salarié de l'établissement exposé aux rayonnements ionisants.

⁴ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Demande A7 : L'ASN vous demande de rédiger une fiche d'exposition pour chaque travailleur concerné et de transmettre l'ensemble de ces fiches à votre service de santé au travail.

A.8. Suivi médical des personnes non salariées

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs non-salariés de la clinique utilisant les appareils électriques émetteurs de rayons X de radiodiagnostic de la clinique n'étaient pas suivis médicalement.

Demande A8 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs non-salariés qui manipulent les appareils électriques à rayons X de la clinique vétérinaire soient suivis médicalement. Vous communiquerez à l'ASN, fin 2018, un bilan complet des visites médicales d'aptitude du personnel intervenant sous rayonnements ionisants.

A.9. Formation réglementaire à la radioprotection des personnes non salariées

« 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. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR réalisait des sessions de formation à l'attention du personnel salarié exposé aux rayonnements ionisants. Cependant, les inspecteurs ont pu relever que les travailleurs non-salariés n'avaient bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes exposées aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.10. Programme des contrôles techniques de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des contrôles techniques de radioprotection.

Demande A10 : L'ASN vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection et de lui en transmettre une copie.

A.11. Contrôles internes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés. À défaut de justification, l'ensemble des contrôles prescrits par l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN doivent être réalisés.

Demande A11 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection et de lui faire parvenir le prochain rapport de contrôle des installations.

A.12. Conformité des installations

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN – La présente 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-0349⁶ 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 autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

« Article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN - 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.

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 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 ;

⁵ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

⁶ 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologuée par arrêté du 22 août 2013.

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus au titre 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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité ou de vérification relatif à la conformité des installations utilisant des appareils à rayons X.

Demande A12 : L'ASN vous demande de lui fournir, pour chaque installation utilisant un appareil à rayons X, le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 ou le rapport technique cité à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

A.13. Plan de zonage

« Annexe à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN - 2. Prescriptions complémentaires relatives aux installations du domaine industriel et scientifiques : [...] Le plan, tel que prévu au paragraphe 4.5 de cette norme, comporte la localisation des dispositifs de signalisation intérieurs au local. [...] »

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage d'un plan de zonage aux accès des installations utilisant des sources de rayonnements ionisants.

Demande A13 : L'ASN vous demande d'établir et d'afficher un plan pour chaque installation utilisant une source de rayonnements ionisants. Ce plan indiquera le zonage défini dans l'évaluation des risques et l'ensemble des dispositifs de sécurité installés dans chacune des installations.

A.14. Consignes de travail

« Article R. 4451-23 du code du travail - À l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de consigne de travail au niveau de l'installation de radiodiagnostic dentaire. Ces consignes doivent préciser les conditions d'accès à la zone réglementée.

Demande A14 : L'ASN vous demande de rédiger et d'afficher une consigne de travail pour l'installation de radiodiagnostic dentaire.

A.15. Signalisation lumineuse

« Article 3 du titre II « Disposition de protection » à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN – 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 [...];
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées [...]. »

Les inspecteurs ont constaté à l'entrée des différentes salles que les voyants de signalisation destinés à informer de la mise sous tension des appareils à rayons X ne fonctionnaient pas.

Demande A15 : L'ASN vous demande de vérifier l'état de l'ensemble des signalisations lumineuses liées à la sécurité radioprotection des installations.

B. Compléments d'informations

B.1. Procédure de livraison des sources scellées

Il a été présenté aux inspecteurs le document référencé « PR-CU-01 » définissant les règles à suivre lors d'une « Livraison et reprise de sources scellées HDD ». Ce document décrit le processus de livraison et de reprise des sources scellées par le fournisseur en relation avec l'établissement. Le logigramme énumère un certain nombre d'étapes dont certaines sont devenues obsolètes. Les conditions de livraisons, l'interlocuteur en lien avec la réception sont entre autres des points à approfondir.

Demande B1 : L'ASN vous demande de réviser ce document et de lui en transmettre une copie.

B.2. Contrôle périodique des EPI

« Art. 23. – I. de l'arrêté du 15 mai 2006⁷ – Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés au II de l'article R. 231-85 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
 - ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
 - ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. [...] »
- « Art R. 4323-101. du code du travail – Le résultat des vérifications périodiques est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L ; 4711-5 ».

Les inspecteurs ont constaté que la vérification des équipements de protection individuels (EPI) de type tabliers, protèges thyroïde et gants en plomb était réalisée de façon aléatoire et non formalisée.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'assurer une vérification périodique de l'ensemble des EPI détenus. Par ailleurs, vous vous assurerez de la suffisance des équipements de protection individuelle en fonction du nombre de personnes intervenant.

B.3. Gestion des situations d'urgence

« Article R .1333-33 du code de la santé publique - lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code. »

« Art. R.4451-95. – Les travaux ou les opérations exposant aux rayonnements ionisants dans les situations soumises à autorisation spéciale ou d'urgence radiologique définies à l'article R. 4451-15 ne peuvent être confiés qu'aux travailleurs :

- 1° Appartenant à la catégorie A définies à l'article R. 4451-44 ;
- 2° Ne présentant pas d'aptitude médicale ;
- 3° Ayant été inscrit sur une liste préalablement établie à cet effet ;
- 4° Ayant reçu une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre pendant les travaux ou opération ;
- 5° N'ayant pas reçu, dans les douze mois qui précèdent, une dose supérieure à l'une des valeurs limites annuelles fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 pour les expositions soumises à autorisation spéciale.»

L'appareil de curiethérapie vétérinaire contient une source d'iridium192 d'une activité nominale de 370 GBq, supérieure au seuil de définition d'une source scellée de haute activité défini à l'annexe 13-8 du code de la santé publique. Pour autant, les inspecteurs ont constaté que, si les situations d'urgence telles que le blocage de la source de curiethérapie en dehors de son projecteur étaient bien connues, le plan d'urgence interne mentionné à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique n'avait pas été établi.

Les inspecteurs ont constaté également qu'aucune information n'avait été faite à l'attention des personnes susceptibles d'intervenir en situation d'exposition d'urgence.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'établir un plan d'urgence interne, qui comprendra en particulier des fiches réflexes précisant la conduite à tenir en situation incidentelle touchant à l'installation de curiethérapie (blocage de la source en dehors de sa position de sécurité notamment) et, pour l'ensemble du personnel utilisant le projecteur de curiethérapie, une formation adaptée aux situations à risques d'exposition. Cette formation pourra se faire en lien avec le fournisseur du projecteur.

C. Observation

Sans objet

⁷ 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

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU