



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 décembre 2018

CODEP-MRS-2018-057094

Clinique vétérinaire DOMITIA
44, rue Laurens Ravel
34500 BEZIERS

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 27 juillet 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0632
Thème : Radiodiagnostic vétérinaire
Installation référencée sous le numéro : **T340493** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2018 – 037530 du 18 juillet 2018

Réf. réglementaires :

- [1] 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
- [2] Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- [3] 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. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [4] Décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique
- [5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [6] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 27 juillet 2018, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public et des travailleurs contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 juillet 2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de la salle de radiodiagnostic, de la salle scanner et de la salle de l'ampli ainsi que de l'ensemble des autres locaux situés au rez-de-chaussée.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement la transparence des échanges avec la PCR, l'assistance PCR ainsi que la volonté de mise en conformité avec la réglementation en vigueur.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs avant 2018.

A1. Je vous demande de réaliser les formations à la radioprotection des travailleurs pour la totalité des personnes intervenant en zone réglementée et de mettre en place une organisation permettant de garantir le respect de la périodicité de cette formation conformément aux dispositions précitées.

Affichage et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article 9 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. - 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, l'employeur 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.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont noté que les plans de zonage et les consignes d'accès aux salles dans lesquelles sont utilisés le scanner et la table radio sont positionnés à l'intérieur des salles. Or, chaque accès doit faire l'objet d'un affichage clair des consignes d'accès en zone contrôlée ainsi que du plan de zonage. Il est également apparu que les procédures à suivre en situation d'urgence n'étaient pas accessibles. De plus, le numéro de l'ASN n'est pas à jour et le numéro de téléphone de la PCR n'est pas mentionné.

D'autre part, le trisecteur apposé au niveau de la porte de la salle radio ne mentionne pas le caractère intermittent de la zone réglementée.

A2. Je vous demande de mettre en conformité vos affichages et signalisations des zones réglementées avec la réglementation en vigueur.

Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté un manque de traçabilité des opérations de maintenance sur l'ampli.

A3. Je vous demande de renseigner les registres de maintenance de l'ampli de façon exhaustive.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [6], 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 à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. La signalisation lumineuse à l'entrée 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.

A4. Je vous demande de mettre en conformité votre installation avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail requiert que l'employeur établisse 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.

L'article R. 4451-60 du code du travail mentionne que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont relevé que des fiches d'exposition n'étaient pas signées par le médecin du travail approuvant la validation du classement des travailleurs.

A5. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition, notamment au risque radiologique, de les communiquer à chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants et de les transmettre au médecin du travail.

Aptitude médicale

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Les inspecteurs ont relevé que l'attestation d'aptitude médicale établie par le médecin du travail ne permettait pas à l'employeur de s'assurer que le travailleur est apte à travailler sous rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de vous assurer que seuls les travailleurs bénéficiant d'une aptitude médicale officialisant l'absence de contre-indication médicale soient affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.

Evènements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat 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. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

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 : 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 noté qu'il n'existe pas, au sein de votre établissement, de procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

A7. Je vous demande d'établir une procédure fixant les dispositions à suivre pour recenser et traiter les événements liés à la radioprotection. L'organisation retenue devra permettre d'identifier les événements entrant dans le champ des critères de déclaration et de les déclarer dans les délais requis.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Situation administrative

Les inspecteurs ont constaté que les appareils électriques générant des rayons X (l'ampli BLOC OEC 9600 et d'un scanner GE Médical system Lightspeed Ultra) détenus par l'établissement n'ont pas fait l'objet de demande d'autorisation de détention et d'utilisation auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont réceptionné juste avant l'inspection votre demande d'autorisation de détention et d'utilisation de ces appareils qui est actuellement en cours d'instruction.

C1. Il conviendra de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les délais d'instruction en déposant les dossiers de demande d'autorisation de vos appareils électriques générant des rayons X, six mois avant leur mise en service.

Visite médicale

Les inspecteurs ont noté que la clinique ne dispose pas d'outil de suivi des visites médicales de leur personnel. Une partie n'était pas à jour de leur visite médicale.

C2. Il conviendra d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

Cohérence des paramétrages

Lors des contrôles techniques externes, les inspecteurs ont constaté que les paramétrages appliqués au scanner et à l'appareil de radiodiagnostic pour la réalisation des contrôles externes de radioprotection sont différents de ceux utilisés pour la réalisation de votre analyse des postes de travail et de votre étude de zonage, voire sont supérieurs au paramétrage maximal mentionné dans le formulaire de demande d'autorisation des deux appareils.

C3. Il conviendra de vérifier lors de la réalisation des contrôles mais aussi dans les rapports établis à leur suite, que les paramètres correspondent à ceux le plus fréquemment utilisés lors des interventions sous radiologie interventionnelle, tel que mentionné dans les analyses des postes de travail et études de risque radiologique.

Plan de prévention

Aucun modèle de plan de prévention établi avec entreprises extérieures n'a pu être présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

C4. Il conviendra de prévoir la mise en place de plan de prévention avec les sociétés extérieures.

Contrôles externes

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de suivi des contrôles réglementaires permettant de vérifier leur périodicité.

C5. Il conviendra de mettre en place une organisation permettant de respecter les fréquences réglementaire des contrôles externes de radioprotection de vos installations.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FÉRIÈS