

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-011293

Orléans, le 22 février 2011

Clinique Vétérinaire
56, rue de Paris
45500 GIEN

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0934 du 17 février 2011
Radiodiagnostic vétérinaire

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[4] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 17 février 2011 à la clinique vétérinaire d'Artois sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La Clinique Vétérinaire est équipée d'un appareil fixe dédié au radiodiagnostic sur petits animaux. L'inspection du 17 février 2011 avait donc pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans cet établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur en radioprotection.

.../...

L'inspecteur a pu relever que la personne compétente en radioprotection (PCR) de la clinique avait engagé plusieurs actions visant à mettre en œuvre les dispositions réglementaires applicables en terme de radioprotection (zonage, plan des locaux, suivi dosimétrique des personnel, consignes de sécurité, contrôles d'ambiance).

L'inspecteur a également constaté que plusieurs documents supports mis à la disposition des vétérinaires par des organismes de formation étaient présents et déclinés sur site (fiche d'exposition et consigne de sécurité notamment). Cependant, cette démarche n'a pas été totalement menée à son terme puisque de nombreuses actions, à engager pour répondre aux dispositions du code du travail en termes de radioprotection notamment, restent incomplètes ou même inexistantes. Ainsi, l'appareil utilisé n'est pas déclaré au titre du code de la santé publique ; le suivi médical des personnes exposées doit être mis en place et les contrôles techniques et d'ambiance, qu'ils soient internes ou externes, doivent être formalisés et engagés aux échéances fixées.

A. Demands d'actions correctives

Situation administrative : déclaration d'un appareil générateur de rayons X

La clinique vétérinaire utilise, à des fins de radiodiagnostic et notamment dans le cadre d'actes divers de chirurgie, un générateur de rayons X. Cet appareil utilisé sur les petits animaux est utilisé à poste fixe. Il relève du régime de la déclaration demandée par l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que cet appareil n'avait fait l'objet d'aucune démarche administrative auprès des services de l'ASN.

Demande A1 : je vous demande de procéder auprès de nos services, sous deux mois, à la déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales pour votre appareil fixe de radiodiagnostic.

∞

Périodicité des contrôles techniques interne et externe

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué n'avoir pas encore fait procéder aux contrôles techniques et d'ambiance externes de vos installations par un organisme agréé (périodicité triennale).

Vous avez indiqué qu'un projet de déménagement de vos installations devait être finalisé avant fin 2012. Cependant, votre appareil étant en place depuis plus de trois ans, il aurait déjà dû faire l'objet du contrôle externe ci-dessus.

Je vous rappelle que ce contrôle vous permettra également de confirmer et de préciser le zonage radiologique de l'installation et d'éventuellement compléter les dispositions de radioprotection à mettre en place.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun programme de contrôles techniques internes n'avait été finalisé. Je vous rappelle qu'outre les contrôles internes à réception (article R.4451-29.1 du code du travail) et avant la première utilisation (article R.4451-29.2 du code du travail), vous devez réaliser annuellement, pour votre installation fixe, des contrôles techniques internes.

Ces contrôles doivent être complétés par des contrôles d'ambiance trimestriels (article R.4451-29.4 du code du travail). Les inspecteurs ont bien noté que les contrôles internes d'ambiance sont actuellement réalisés par films dosimétriques d'ambiance développés trimestriellement.

Je vous rappelle que les équipements de protection individuels (EPI) doivent également faire l'objet de contrôles périodiques qu'il convient de tracer.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place un programme de contrôles internes adapté à votre installation fixe et conforme aux dispositions de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN. Ce programme devra justifier les éventuels aménagements apportés. Vous me transmettez une copie de ce programme.

Demande A3 : je vous demande de faire effectuer, dans les meilleurs délais, les contrôles techniques et d'ambiance externes de radioprotection de votre installation et de me faire parvenir, dès réception, une copie du rapport rédigé à l'issue par l'organisme agréé.

Demande A4 : à partir des résultats des contrôles externes, je vous demande de confirmer (ou d'adapter) le zonage radiologique qui a été mis en place conformément aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Vous me transmettez le zonage définitif dès finalisation.

☺

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail impose à l'employeur de désigner au moins une personne compétente en radioprotection, lorsque la présence et l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement.

La PCR de votre établissement dispose d'une attestation de formation à jour mais n'a pas fait l'objet d'une désignation formelle par l'employeur.

Demande A5 : je vous demande de procéder à la désignation formelle de la personne compétente conformément aux dispositions de l'article R.4451-103 du code du travail.

☺

Suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés

Afin de préciser le classement des personnes exposées, vous devez réaliser, au titre des dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, l'analyse des expositions aux postes de travail liés aux radiographies canines. Cette analyse doit être menée à partir des activités effectives de chacune des personnes exposées.

Cette démarche n'a pas été finalisée puisque aucune des cinq personnes exposées n'a fait l'objet d'un classement (public, catégorie A ou B).

Les inspecteurs ont cependant relevé que chaque personne de la clinique appelée à exécuter une opération en zone surveillée faisait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition (suivi par films dosimétriques). Vous avez précisé ne disposer d'aucun résultat de ce suivi, les informations associées étant transmises à la médecine du travail.

Demande A6 : je vous demande de procéder à l'analyse des expositions aux postes de travail pour l'ensemble des personnes de la clinique susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants.

Demande A7 : à partir des résultats des analyses des expositions aux postes de travail, je vous demande de procéder au classement de l'ensemble des personnels exposés de votre établissement.

☺

Les inspecteurs ont noté que chaque employé de la clinique disposait de la fiche d'exposition des travailleurs demandée par l'article R.4451-57 du code du travail.

Cette fiche, qui doit être transmise à la médecine du travail, a fait l'objet d'une information des travailleurs intéressés (l'inspecteur a constaté que chacune des fiches consultées a été signée par l'employé concerné).

Il a cependant été constaté qu'aucune des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants (c'est-à-dire les cinq vétérinaires libéraux) ne disposait de ladite fiche d'exposition pourtant indispensable pour apprécier la nécessité de mettre en place un suivi médical adapté.

Demande A8 : je vous demande de rédiger la fiche d'exposition demandée à l'article R.4451-57 du code du travail pour chacun des personnels exposés de votre clinique (les vétérinaires libéraux). Vous me transmettez une copie des fiches rédigées et la confirmation de l'envoi de l'ensemble des fiches rédigées à la médecine du travail.

☺

Actuellement, vous n'avez pas procédé au classement de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle que le classement de travailleurs en catégorie A ou B (article R.4451-84 du code du travail), impose un suivi médical renforcé (visite d'aptitude annuelle). Une «fiche médicale d'aptitude» doit, dans ce cadre, être délivrée aux travailleurs par le médecin du travail à l'issue de la visite médicale.

A noter que ces dispositions réglementaires s'appliquent à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

Il s'avère qu'actuellement les vétérinaires libéraux ne font pas l'objet d'un suivi médical. Aucune fiche médicale d'aptitude ne leur a donc été délivrée.

Demande A9 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la visite médicale de l'ensemble du personnel de votre établissement s'effectue conformément à la réglementation en vigueur. Vous me ferez parvenir copie de l'ensemble des fiches médicales d'aptitude des personnels susceptibles d'être exposés de votre établissement dès qu'elles auront été délivrées par le médecin du travail.

☺

La carte individuelle de suivi médical est délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail). Aucune carte individuelle de suivi médical n'a pour l'instant été délivrée.

Demande A10 : je vous demande de solliciter le médecin du travail assurant le suivi médical du personnel de votre établissement afin que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées. Vous me ferez parvenir une copie de l'une d'entre elles.

☺

Analyse de risques

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse de risques demandée au titre des articles R.4451-11 et 18 du code du travail n'avait pas été réalisée.

Demande A11 : je vous demande de finaliser l'analyse de risques associée à vos activités de radiographies afin de répondre aux dispositions des articles R.4451-11 et 4451-18 du code du travail.

☺

Organisation de la radioprotection : Accès aux informations dosimétriques

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à SISERI.

N'en ayant pas encore fait la demande, vous ne disposez pas, actuellement, de cet accès.

Demande A12 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI (<http://siseri.irsnn.fr>) vous soit désormais possible. Vous me transmettez une copie actualisée et anonymisée de l'ensemble du suivi dosimétrique réalisé (sur les douze derniers mois) disponible depuis la base SISERI. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié.

☺

Formation et information à la radioprotection

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans. Vous avez indiqué avoir procédé à une information orale des vétérinaires qui utilisent le générateur X mais de ne pas avoir dispensé de formation et/ou d'information au reste du personnel (vétérinaires employés, assistantes vétérinaire, personnel de nettoyage).

Demande A13 : je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnes susceptibles d'être exposées de la clinique. Cette formation doit être dispensée conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. La participation à cette formation doit être tracée. Vous me transmettez une copie de la feuille d'émargement de la participation à cette formation.

☺

Vous avez indiqué que des vétérinaires extérieurs pouvaient intervenir dans votre établissement et que, exceptionnellement, ils pouvaient être amenés à utiliser le générateur X. Parallèlement, lors de travaux (électrique ou d'entretien par exemple), des entreprises sont susceptibles d'intervenir dans le local de radiographie.

Je vous rappelle que le code du travail impose, en ses articles R.4451-51 et 52, que l'employeur porte à la connaissance de chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée (ce qui est le cas de ce local) diverses informations (nom et coordonnées de la PCR, règles de sécurité applicables...) relatives aux risques particuliers liés à l'intervention.

Demande A14 : je vous demande de mettre en place, pour chaque intervention d'une entreprise extérieure en zone surveillée, un plan de prévention adapté aux risques identifiés.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Inventaire des sources et des générateurs X à l'IRSN

L'institut de radioprotection et de sécurité nucléaire (IRSN) a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmet son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

Demande B1 : je vous invite dès à présent à transmettre la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN (www.irsn.fr) met à disposition un formulaire pré-établi à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.

☺

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Vous avez pu présenter à l'inspecteur le document unique rédigé pour votre établissement. Celui-ci ne comporte cependant pas d'information concernant la mise en œuvre de rayonnements ionisants (utilisation du générateur X).

Je vous rappelle également qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Demande B2 : je vous demande de me communiquer, dès finalisation, une copie de la partie de votre document unique décrivant l'évaluation des risques radiologiques.

☺

Les installations de radiodiagnostic vétérinaires doivent être conformes aux normes NFC 15-160 et 15-161.

Vous avez procédé dernièrement à une mise aux normes de votre installation électrique associée au générateur X détenu. Lors de l'inspection, des tests de coupure ont été effectués et se sont révélés concluants. Il convient cependant de disposer, formellement, d'un document attestant de la conformité électrique de votre installation.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre, dès réception, l'attestation de conformité de votre installation de radiodiagnostic aux normes de la série NFC 15-160.

∞

L'inspecteur a pu vérifier la présence d'un film dosimétrique d'ambiance, correctement placé, dans le local de radiographie. Les films non utilisés sont déposés sur un poste de repos.

Vous avez indiqué ne pas disposer de film témoin. Ce film doit vous permettre d'apprécier le bruit de fond de votre établissement et sa présence est obligatoire par l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Demande B4 : je vous demande de disposer, dorénavant, un film dosimétrique témoin à proximité du poste de repos des films dosimétriques nominatifs.

∞

C. Observations

Déclaration des événements significatifs

C1 : les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L.1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

L'objectif de la déclaration est de permettre l'analyse des événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Elle n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Des aides (guide, documents de déclaration) à la déclaration des événements en radioprotection sont disponibles au téléchargement à partir du site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

C2 : l'arrêté du 15 mai 2006 dispose qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. Il conviendra donc de placer une signalisation adaptée (trèfle noir sur fond jaune) sur le générateur X.

C3 : l'inspecteur a bien relevé qu'en période de congés, la PCR de votre établissement restait disponible pour une intervention (astreinte téléphonique).

C4 : l'inspecteur a constaté l'existence d'un plan des locaux coté et a bien noté que ce plan allait être affiché dans le local de radiographie.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ