

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 2 septembre 2013

CODEP-OLS-2013-048917

Clinique vétérinaire de Sully-sur-Loire
2 rue Faubourg St François
45600 Sully-sur-Loire

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-1459 du 19 août 2013
« Radioprotection des travailleurs »

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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection inopinée a eu lieu le 19 août 2013 au sein de votre clinique vétérinaire sur le thème « radioprotection des travailleurs ».

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

L'objectif de l'inspection était de vérifier le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants issus de l'utilisation de trois générateurs de rayons X dont deux sont mobiles, notamment à des fins de radiodiagnostic équin.

La précédente inspection de l'ASN, datée de 25 mars 2009, avait permis de constater une prise en compte très incomplète de la réglementation en radioprotection des travailleurs. Or, aucune réponse à la lettre de suites de cette dernière inspection n'a été apportée par le cabinet.

En l'absence de la personne compétente en radioprotection du cabinet, les inspecteurs ont consulté le recueil des documents relatifs à la radioprotection. Cet examen a permis de constater que la situation du cabinet n'a que peu évolué depuis la dernière inspection. Aucune déclaration ni demande d'autorisation n'ont été déposées auprès de la division ASN d'Orléans. Par ailleurs, l'analyse des risques nécessaire à la justification du zonage et du classement des travailleurs est inachevée. Les inspecteurs ont également relevé l'absence de contrôles de radioprotection internes et ont constaté qu'en externe, ces contrôles n'ont été réalisés qu'en 2010 alors que la périodicité est annuelle. Enfin, aucun élément justificatif relatif au suivi médical des travailleurs n'a pu être consulté par les inspecteurs.

Sur la base de ces constats, je vous demande instamment de ne plus utiliser les deux appareils mobiles tant qu'ils ne sont pas administrativement couverts par une autorisation.

A défaut de réponse aux demandes d'actions correctives ci-après dans les délais impartis, je me verrai dans l'obligation de transmettre les constats par procès verbal au procureur de la république, vous exposant aux sanctions pénales prévues à l'article L.1337-5 du code de la santé publique (15000 euros d'amende et un an d'emprisonnement).

A. Demandes d'actions correctives

Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales

Vous utilisez trois appareils de radiodiagnostic équipés d'un générateur de rayons X. L'un est installé à poste fixe, le second est un appareil mobile de radiologie dentaire et le dernier est un appareil de radiologie mobile utilisé à l'extérieur de l'établissement pour radiographier des chevaux.

Conformément aux décisions ASN 2009-DC-0148 et 2009-DC-146, homologuées par deux arrêtés parus le 29 janvier 2010, un appareil utilisé à des fins de diagnostic vétérinaire qui est conforme aux normes de conception en vigueur (CE relatif à la directive 93/42, homologation OPRI ou norme NF C 74-100) et utilisé exclusivement à poste fixe avec émission d'un faisceau de rayon X directionnel et vertical, dans une installation conforme aux normes de la série NF C 15-160, est éligible au régime de déclaration.

Lorsque l'appareil est mobile, celui-ci relève du régime d'autorisation dont le contenu détaillé des informations à fournir est précisé par la décision ASN n° 2010-DC-0192, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010.

Je vous rappelle que vous trouverez l'ensemble des formulaires sur le site Internet de l'ASN : www.asn.fr.

Demande A1 : je vous demande de déposer sous trois semaines à l'ASN d'Orléans une déclaration pour l'utilisation et la détention de l'appareil à poste fixe, situé dans votre installation de radiodiagnostic dédiée. Votre déclaration devra être accompagnée du rapport d'analyse de la conformité aux normes de la série NF C 15-160 de votre installation de radiodiagnostic et, le cas échéant, du plan d'action pour la mise en conformité à ces normes.

Demande A2 : je vous demande de déposer un dossier de demande d'autorisation pour l'utilisation des deux autres appareils mobiles. Le dossier devra être accompagné de l'ensemble des pièces justificatives requises, rappelé dans le formulaire d'autorisation. Tant que vous n'êtes pas titulaire d'une autorisation, je vous demande instamment de ne plus utiliser ces deux appareils.

Périodicité des contrôles techniques internes et externes

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. L'article 3 de cette décision, mentionne notamment que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles internes et externes prévus par ce même arrêté, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. L'article 4 du présent arrêté stipule que les contrôles externes et internes doivent faire l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués. Enfin, les tableaux 1 et 2 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 définissent la périodicité des contrôles internes et externes. Les contrôles techniques internes de radioprotection pour un générateur X soumis au régime d'autorisation, sont à périodicité semestrielle. Les contrôles internes d'ambiance sont quant à eux à périodicité mensuelle. L'ensemble de ces contrôles doit par ailleurs être réalisé en externe tous les ans par un des organismes agréés mentionnés aux articles R.4451-32 et 4451-33 du code du travail.

Les inspecteurs n'ont pu consulter de programme de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Par ailleurs, aucun rapport attestant de la réalisation de ces contrôles en interne n'était présent dans le recueil documentaire mis à la disposition des inspecteurs. Enfin, le dernier rapport externe de radioprotection et d'ambiance date de 2010.

Demande A3 : je vous demande d'établir et de mettre en application votre programme des contrôles internes et externes, selon les périodicités et les modalités réglementaires fixées par l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010.

Analyse des risques : zonage, classement des travailleurs

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », stipule que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR), la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. Ce même article précise que les équipements de protection

individuelle (tabliers plombés, gants, cache thyroïde etc.) ne doivent pas être pris en compte dans le calcul des zones réglementées. Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du mai 2006, rappelle que l'évaluation des risques doit considérer les conditions d'exposition raisonnablement les plus pénalisantes.

La section I de l'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage », impose au chef d'établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants située dans des installations dédiées. La délimitation des zones réglementées est alors réalisée sur la base des limites de doses horaires reçues au niveau du corps entier et/ou des extrémités (prendre la valeur la plus pénalisante), fixées par les articles 5 et 7 de l'arrêté précité.

Pour les appareils mobiles, l'article 13 de l'arrêté « zonage » du 15 juin 2006 fixe les modalités de définition et de délimitation d'une zone d'opération, assimilable à une zone radiologique contrôlée. Ce même article précise que la délimitation de cette zone prend en compte, notamment, les caractéristiques de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants, les conditions de sa mise en œuvre, l'environnement dans lequel il doit être utilisé et, le cas échéant, les dispositifs visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants. La zone d'opération est ainsi délimitée de telle sorte qu'à la périphérie de celle-ci, le débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, reste inférieur à 2,5µSv/h.

Vous avez fait procéder à un contrôle externe de radioprotection et d'ambiance par un organisme agréé en 2010. Le rapport qui en résulte donne des valeurs de dose par cliché en différents points de mesure dans des conditions de fonctionnement de l'appareil les plus défavorables (constantes d'utilisation élevées). Pour l'exposition des travailleurs au niveau du corps entier, des mesures ont été faites avec et sans le port d'EPI (tablier plombé). Les résultats de ces mesures doivent être exploités dans le cadre de votre analyse des risques.

L'article R.4451-11 du code du travail mentionne que dans le cadre de l'évaluation des risques précitée, l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Je vous rappelle que conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 octobre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs, le port du dosimètre doit se faire sous les EPI. Ainsi, les EPI doivent être pris en compte dans l'estimation de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez commencé à remplir la trame documentaire proposée par votre organisme de formation pour la délimitation des zones réglementées et pour le classement de vos travailleurs. Ce travail demeure cependant inachevé et n'a pu être exploité par les inspecteurs en l'état.

Demande A4 : je vous demande de réaliser une analyse des risques conformément à l'article 2 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 et à l'article R.4451-11 du code du travail afin de justifier le zonage de la salle de radiologie, de calculer l'étendue de la zone d'opération lors de l'utilisation des appareils mobiles et de procéder au classement de vos travailleurs.

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. En l'absence de contre-indication médicale, une fiche d'aptitude est remise au patient par le médecin du travail, sous un format conforme à l'arrêté du 20 juin 2013. Dans le cadre de cette visite, le médecin du travail s'appuie notamment sur une fiche d'exposition personnelle et nominative, remise et établie sous la responsabilité de l'employeur avec le concours éventuel du

médecin du travail (article R 4451-116 du code du travail). Tel que mentionné dans l'article R.4451-57 du code du travail, cette fiche d'exposition vise, pour chaque travailleur, à préciser la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. La fiche d'exposition doit être conservée par le médecin du travail et être jointe au dossier médical du travailleur (article R.4451-88 du code du travail).

Aucun des documents précités n'a pu être consulté par les inspecteurs.

Demande A5 : je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel de votre clinique susceptible d'entrer en zone réglementée et de les transmettre à votre médecin du travail en vue de la visite médicale d'aptitude.

Au titre de la surveillance médicale renforcée prévue par l'article R. 4624-18 du code du travail, une visite médicale doit être effectuée au moins tous les vingt-quatre mois pour les personnes classées en catégorie B, conformément à l'article R. 4624-16 du même code. Cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non. En effet, 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.

Bien qu'incomplète, l'analyse des risques que vous avez initiée concluait à la nécessité de classer certains de vos travailleurs en catégorie B.

Demande A6 : en fonction de votre réponse à la demande A3, je vous demande, le cas échéant, de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi médical renforcé.

Attestation PCR

Conformément à l'article 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Dans les établissements soumis au régime d'autorisation, la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement, telle que mentionnée dans l'article R. 4451-105 du code du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la PCR de votre établissement était absente le jour de l'inspection. Lors de l'analyse du recueil documentaire de radioprotection, les inspecteurs n'ont pas trouvé l'attestation de validité de cette formation.

Demande A7 : je vous demande de me transmettre l'attestation PCR en cours de validité de l'employé que vous avez nommé désigné pour exercer cette mission. Une copie de cette lettre de désignation sera également transmise.

Information de l'IRSN

Conformément à l'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 émetteurs de rayons X utilisés dans son établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Aucun document attestant de la transmission des informations précitées à l'IRSN n'a pu être consulté par les inspecteurs.

Demande A8 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN l'inventaire de vos générateurs de rayons X. Une preuve de la bonne réception de cet envoi par l'IRSN sera transmise.

80

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (article 4451-47 du code du travail), renouvelée tous les trois ans (article R.4451-50 du code du travail). Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection et les règles de prévention et de protection mises en œuvre dans l'établissement. La formation se doit d'être 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. Pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs, l'article R. 4451-49 du code du travail, prévoit que la formation tienne compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables (articles R. 4451-45 et R. 4152-1 du code du code du travail)

Les inspecteurs ont constaté qu'une attestation de réalisation de la formation à la radioprotection a été signée par l'employeur et la PCR. Aucun autre membre de votre cabinet n'est cependant signataire de ce document.

Demande B1 : en fonction de votre réponse à la demande A3, je vous demande de vous assurer que chaque travailleur intervenant en zone réglementée a bien été formé à la radioprotection. Vous me transmettez les modalités de réalisation de cette formation et les attestations de présence signées par la personne ayant réalisé la formation et la personne l'ayant reçue.

Document unique

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignnant les résultats issus de l'évaluation des risques dans un même document. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection externes doivent figurer dans ce document (article R.4451-37 du code du travail) mais aussi les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre établissement (article R.4451-22 du même code).

Un tableau identifiant l'ensemble des dangers inhérents à l'activité de votre cabinet, accompagné des moyens de prévention mis en œuvre a été consulté lors de l'inspection. Les éléments mentionnés ci-dessus n'y figuraient cependant pas.

Demande B2 : je vous demande de compléter votre document unique, en y incluant les éléments visés ci-dessus.

C. Observations

Néant

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf demande A1). Pour les engagements que vous seriez amené 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.

L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT