

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 2 septembre 2013

CODEP-OLS-2013-050034

Clinique vétérinaire de l'Escotais
Z.A. Les Nongrenières
37360 NEUILLE PONT PIERRE

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-1434 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 courante a eu lieu le 19 août 2013 au sein de votre établissement 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'inspection visait à s'assurer du respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs dans le cadre de l'utilisation à des fins vétérinaires de trois générateurs de rayons X : l'un fixe, installé dans une salle dédiée et les deux autres, mobiles, utilisés pour la radiologie équine.

.../...

La précédente inspection, datée du 13 mai 2009, avait conduit à constater une prise en compte de la radioprotection très insuffisante. Depuis, une démarche de régularisation administrative des appareils a été entreprise par la clinique qui dispose d'un récépissé de déclaration pour l'appareil utilisé à poste fixe (daté du 3/08/2011) et a déposé un formulaire d'autorisation en date du 16/07/2013. Ce dernier n'était cependant accompagné d'aucun élément justificatif nécessaire à l'instruction du dossier et la clinique n'a apporté aucune réponse aux demandes formulées dans la lettre de suites de l'inspection précitée.

L'inspection du 19/08/2013 a permis de constater une amélioration significative de la prise en compte des enjeux de radioprotection par la clinique depuis la précédente inspection, pour atteindre un niveau de radioprotection jugé globalement satisfaisant. Sous réserve de la transmission de l'attestation de réussite au renouvellement de la formation PCR, l'état du dossier et des éléments justificatifs permet de délivrer une autorisation de détention et d'utilisation des deux générateurs de rayons X mobiles.

Cependant, les actions récemment initiées pour se conformer à la réglementation doivent être finalisées et pérennisées. Entre autres, le suivi médical des travailleurs doit être effectif pour l'ensemble des travailleurs classés et la périodicité de réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ainsi que celle des contrôles de radioprotection, doivent être respectées.

L'ensemble des constats d'écarts à la réglementation fait l'objet des demandes d'actions correctives et des compléments d'information ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

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.

Une attestation de votre présence à la session de renouvellement de votre diplôme de PCR a été transmise aux inspecteurs. Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de transmettre aux inspecteurs l'attestation de réussite au renouvellement de cette formation.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre votre attestation de réussite au renouvellement de la formation PCR.

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.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 travailleur 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).

Vous avez indiqué aux inspecteurs devoir attendre la visite du médecin du travail au sein de votre clinique pour initier l'élaboration des fiches d'exposition. Ainsi, aucune fiche d'exposition n'est présentement complétée et transmise au médecin du travail. Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs une fiche médicale délivrée par le médecin du travail, jugeant vos travailleurs aptes à exercer leur mission au sein votre clinique. Néanmoins, cette fiche médicale d'aptitude ne fait pas référence à l'étude des postes visée à l'article R.4451-11 du code du travail, conformément à l'article R.4451-82 précité.

Les inspecteurs vous ont demandé d'établir les fiches d'exposition pour tous les travailleurs sans attendre la visite du médecin du travail

Demande A2 : 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. Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004, le médecin du travail fait la demande auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire d'une carte de suivi médical, qu'il remet à chaque travailleur classé dont il a la charge.

Sur la base de l'analyse des risques présentée aux inspecteurs, vous avez décidé de classer l'ensemble de votre personnel exposé en catégorie B. Cependant, seuls les travailleurs salariés de votre établissement sont suivis par le médecin du travail. Par ailleurs, aucune carte de suivi médical n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A3 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la visite médicale de l'ensemble du personnel classé de votre établissement s'effectue conformément à la réglementation en vigueur.

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. 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 organisme agréé mentionné aux articles R.4451-32 et R.4451-33 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports internes et externes de radioprotection et d'ambiance. Cependant, ils ont constaté que le dernier rapport externe date de 2009 et que la prochaine intervention est prévue pour septembre 2013. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté la réalisation des contrôles de radioprotection internes en 2010 et 2013 mais ont constaté leur non réalisation en 2011 et 2012. Enfin, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre d'ambiance dans la salle de radiologie, celui-ci étant resté positionné au niveau du lieu de rangement des dosimètres passifs du personnel. Il conviendra également de compléter le suivi dosimétrique d'ambiance par des mesures au niveau des générateurs mobiles afin de comparer les doses relevées à celles issues de l'analyse des risques pour le calcul des zones d'opération.

Demande A4 : je vous demande de respecter la périodicité des contrôles réglementaires de radioprotection, conformément à l'arrêté dit « contrôles » du 21 mai 2010.

Demande A5 : je vous demande de veiller au bon positionnement des dosimètres d'ambiance et de compléter ce suivi dosimétrique par des mesures d'ambiance au niveau des deux générateurs de rayons X mobiles selon les modalités et la périodicité fixée par l'arrêté dit « contrôles » du 21 mai 2010.

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 R.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 leurs sont applicables (articles R.4451-45 et R.4152-1 du code du code du travail)

Vous avez présenté aux inspecteurs le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs que vous comptez dispenser en septembre 2013 à l'ensemble de vos travailleurs entrant en zone réglementée.

Demande A6 : je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque personnel exposé de votre clinique et d'en respecter la périodicité réglementaire de réalisation. Vous me transmettez une preuve de la réalisation de cette formation pour chaque travailleur concerné

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. Le relevé actualisé des générateurs de rayons X, les résultats des contrôles techniques de radioprotection des organismes agréés 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).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous attendiez l'appui de votre médecin du travail pour l'élaboration du document unique. Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur est seul responsable de l'élaboration de ce document.

Demande A7 : je vous demande d'élaborer votre document unique dont le contenu devra notamment être conforme aux articles R.4451-37 et R.4451-22 du code du travail.

Situation administrative

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.

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement de générateurs de rayons X doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez récemment remplacé l'appareil utilisé à poste fixe sans en avoir fait la déclaration auprès de l'ASN. Par ailleurs, il est nécessaire de vérifier la conformité de votre salle de radiologie aux normes d'installation de la série des NF C 15-160.

Demande A8 : je vous demande de déposer un formulaire de déclaration pour prendre en compte le changement d'appareil de votre salle de radiologie. Ce formulaire devra être accompagné 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.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Néant

☺

C. Observations

Déclaration des évènements significatifs

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'accident, 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.

Le guide complet n°11 précisant les critères et les modalités de déclaration des événements significatifs, ainsi que les documents de déclaration, sont téléchargeables à partir du site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

C1 : je vous invite à prendre connaissance de ce guide et à le mentionner lors de la formation à la radioprotection des travailleurs (présentation des critères de déclaration concernant votre domaine).



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 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