

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 24 février 2011

CODEP-OLS-2011-011817

Cabinet vétérinaire des Docteurs COISNON
4 Rue du Château
37800 SAINTE-MAURE-DE-TOURAINÉ

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2011-0923 du 25 janvier 2011
Radiodiagnostic vétérinaire (*canin et équin*)

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

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 25 janvier 2011 dans votre cabinet, implanté à SAINTE-MAURE-DE-TOURAINÉ. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des travailleurs et du public.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X au cours d'actes de radiodiagnostic vétérinaire, dans un local dédié de votre cabinet (*canin*) ou chez les propriétaires des animaux (*équin*).

Les dispositions matérielles et organisationnelles retenues pour intégrer la radioprotection dans ces activités ont été jugées satisfaisantes. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié le suivi rigoureux des intérimaires et stagiaires (*vétérinaires ou auxiliaires spécialisés*) : formation à la radioprotection, suivi médical et dosimétrie... Par ailleurs, ils ont également relevé la mise en place de procédures spécifiques pour le radiodiagnostic équin et une réelle réflexion sur les études de base en radioprotection (*analyse de postes, classement des travailleurs et évaluation des risques radiologiques*).

Certains écarts ont cependant été identifiés : suivi médical des travailleurs libéraux, rédaction d'un programme global des contrôles internes et externes. De plus, la situation administrative de votre cabinet est à régulariser au plus vite.

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative de vos équipements radiologiques

L'utilisation des appareils mobiles GIERTH HF80, à des fins de radiodiagnostic équin, est soumise à autorisation au titre des articles R.1333-17 et R.1333-23 du code de la santé publique.

De plus, au regard des articles R.1333-19 1° et R.1333-20 du même code, précisés par les deux arrêtés « déclaration » du 29 janvier 2010 (*l'un mentionnant les modalités pratiques de déclaration, l'autre la liste des appareils concernés*), l'utilisation de l'appareil GER Canix 150 Computer, à des fins de radiodiagnostic canin, est soumise au régime déclaratif.

Au jour de l'inspection, aucune de ces activités ne bénéficiait d'un cadre administratif adéquat. Les inspecteurs ont toutefois remarqué que vous étiez en cours de finalisation des dossiers de demande.

Demande A1 : je vous demande de régulariser votre situation administrative en déposant dans les deux mois auprès de notre division :

- une demande d'autorisation pour les deux appareils GIERTH (*via le formulaire IND/GE/001, disponible sur notre site Internet www.asn.fr, en y associant les pièces requises dans le cadre d'une première demande*),
- une déclaration pour l'appareil GER (*via le formulaire DEC/GX*).



Suivi médical des travailleurs libéraux

L'article R.4451-9 du code du travail indique que tout travailleur non salarié (*cas d'un vétérinaire libéral*) est dans l'obligation de mettre en œuvre les mesures de radioprotection nécessaires pour lui-même et les personnes susceptibles d'être exposées du fait de son activité. Cela concerne notamment le suivi médical prévu aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du même code ; en particulier, nul ne peut être affecté à un poste exposé à des rayonnements ionisants s'il n'a pas, au préalable, bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur l'aptitude à ce poste.

Contrairement au personnel salarié considéré comme exposé (*deux vétérinaires et deux auxiliaires spécialisées*), les deux vétérinaires libéraux exerçant dans votre cabinet (*vous et votre mari*) ne font actuellement pas l'objet d'un suivi médical spécifique. Il sont pourtant également soumis à une surveillance médicale renforcée, comprenant notamment un examen clinique général annuel.

La délivrance de « véritables » cartes individuelles de suivi médical par leur médecin du travail reste aussi à finaliser (*cf. article R.4451-91*).

Demande A2 : je vous demande de mettre en place le suivi médical qui s'impose aux travailleurs libéraux exposés de votre établissement : aptitude prononcée par un médecin du travail, périodicité annuelle des examens dans le cadre de la surveillance médicale renforcée...

Vous me transmettez pour les deux travailleurs concernés une copie de leur fiche médicale d'aptitude.

Demande A3 : pour l'ensemble des travailleurs classés de votre cabinet (*catégorie B*), je vous demande de vous assurer de la délivrance de leur carte individuelle de suivi médical. Je vous rappelle en particulier que cette dernière doit comporter la date et la période de validité de chaque visite médicale, certifiées par la signature et le cachet du médecin du travail ayant procédé à l'examen.

Dans ce cadre, vous me ferez parvenir une copie des cartes individuelles relatives à votre suivi médical et à celui d'un de vos vétérinaires salariés.



Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles internes d'ambiance radiologique sont effectués dans votre cabinet par l'utilisation de dosimètres passifs. De même, la périodicité du contrôle externe de vos installations est respectée (*tous les douze mois pour les appareils GIERTH, désormais triennale pour l'installation GER*). Cependant, les observations formulées par les organismes agréés dans leurs rapports de contrôle n'ont pas donné lieu à un traitement formalisé de votre part (*description des actions correctives réalisées, éventuelles impossibilités rencontrées...*).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que des contrôles visuels, non formalisés, sont réalisés périodiquement sur les équipements de protection individuelle (EPI) utilisés dans votre cabinet, afin d'en vérifier l'intégrité.

Enfin, aucun document synthétisant le programme des contrôles au sein de votre établissement n'a été présenté lors de l'inspection.

Demande A4 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes, comportant notamment :

- la description des divers contrôles d'ambiance radiologique internes effectués (*emplacement des dosimètres, périodicité de mesure...*),
- les périodicités, modalités et traçabilités du contrôle de vos EPI (*pour les tabliers plombés, un contrôle de leur intégrité par imagerie peut également être envisagé*).

Vous me transmettez une copie de ce document.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place un suivi formel du traitement des éventuelles observations relevées par l'organisme agréé lors de ses contrôles. Il devra notamment présenter les dispositions retenues pour revenir à une situation conforme ou, le cas échéant, les motifs pour lesquels ces observations n'ont pu être levées.



Inventaire IRSN des sources de rayonnements ionisants

La transmission à l'IRSN, au moins une fois par an, de la liste des appareils électriques générateurs de rayons X détenus et/ou utilisés par tout établissement est prévue par l'article R.4451-38 du code du travail. Cet envoi périodique permet notamment de garantir la bonne tenue de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants, géré par l'IRSN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cet envoi n'a encore jamais été réalisé.

Demande A6 : je vous demande de transmettre annuellement à l'Unité d'expertise des sources de l'IRSN la liste exhaustive de vos appareils de radiodiagnostic vétérinaire. La trame dédiée à cet effet est téléchargeable sur le site Internet de l'IRSN (*www.irsn.fr, accès direct « gestion des sources »*).

Vous me mettez en copie de la liste transmise au titre de l'année 2011.



B. Demandes de compléments d'information

Certificat de formation au rôle de Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'au moins une PCR dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour tout travailleur intervenant dans son établissement.

Ainsi, vous êtes depuis août 2004 la PCR désignée pour votre cabinet vétérinaire, suite à la formation initiale dont vous avez bénéficiée en juillet 2004. La validité du certificat obtenu étant de cinq ans, une session de renouvellement a été suivie en juin 2009 auprès de l'organisme FORMAVETO, conformément aux articles 5-IV et 7 de l'arrêté « PCR » modifié du 26 octobre 2005.

Vous avez toutefois précisé que cet organisme ne vous avait pas délivré le certificat associé, bien qu'il semble que vous ayez satisfait à l'épreuve orale de contrôle des connaissances. En effet, FORMAVETO conditionnerait son envoi à l'obtention de l'autorisation/déclaration administrative liée à l'établissement dont la PCR a la charge (*substitution du rapport d'activité prévu à l'article 7 précité par le document administratif demandé ?*).

En tout état de cause, les inspecteurs ont indiqué que seul le certificat de formation faisait foi pour attester de la réussite aux contrôles des connaissances requis par l'arrêté « PCR ». A défaut, les attendus de l'article R.4451-108 du code du travail doivent être considérés comme non-respectés (*pas de PCR dûment formée*), induisant ainsi un écart réglementaire majeur pour absence de PCR dans l'établissement.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre votre certificat de formation de renouvellement de PCR relatif à votre participation à la session FORMAVETO de juin 2009.

En cas d'impossibilité, vous en préciserez les causes et me ferez parvenir tout document associé (*échanges de courriers/courriels avec FORMAVETO, rapport d'activité transmis dans le cadre de la formation 2009...*).

Par ailleurs, en cas d'échec avéré au contrôle des connaissances de juin 2009 (*épreuve orale de renouvellement*), je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour vous inscrire dans les plus brefs délais à une session initiale de formation PCR, comme prévu à l'article 7-III de l'arrêté « PCR » modifié du 26 octobre 2005.



Pertinence d'un suivi dosimétrique opérationnel en radiodiagnostic équin

Tout travailleur exposé, classé en catégorie A ou B, qui intervient en zone contrôlée (ZC) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle (cf. article R.4451-67 du code du travail). Or, au regard de l'article 13-I de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, la zone d'opération (ZO) liée à la mise en œuvre d'un appareil mobile ou portable est assimilable à une ZC. Ainsi, sur un plan strictement réglementaire, un suivi dosimétrique opérationnel est requis pour tout travailleur exposé présent dans une ZO (*le dosimètre étant porté sous un éventuel EPI de type tablier plombé*).

Dans votre fonctionnement actuel, il ne s'agit que du vétérinaire réalisateur des clichés équins. Vous avez cependant précisé qu'il demeurerait majoritairement derrière l'appareil de radiologie, non exposé au faisceau primaire de rayons X.

Le(s) propriétaire(s) de l'équidé et/ou un de ses salariés (*palefrenier...*) sont ainsi amenés à assister le vétérinaire : présence à la tête du cheval pour le rassurer et/ou aide au maintien du support numérique ou argentique (« *poste cassette* »). Cette dernière activité, selon l'utilisation ou non d'une perche porte-support ou de « cale-sabot » adéquat, est susceptible de placer les personnes précitées à l'intérieur de la ZO mais également dans le faisceau primaire de l'appareil (*le port d'EPI adaptés est donc primordial !*).

Sur ce point, la circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010, relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, précise que l'accès occasionnel en ZC ou ZO pour des travailleurs non classés (*libéraux ou salariés : palefrenier...*) est possible, sous réserve :

- de mesurer les doses effectivement reçues lors de l'intervention via un suivi dosimétrique opérationnel (cf. article R.4451-11 3° du code du travail),
- de s'assurer que leur éventuel cumul demeure à un niveau aussi faible que possible et, en tout état de cause, inférieur à 1 mSv sur les douze derniers mois glissants ; cela demande donc d'effectuer une traçabilité des doses reçues.

Il faut souligner que ces dispositions peuvent être étendues aux personnes du « public » (*cas éventuel du propriétaire(s) de l'équidé*), au regard de l'article R.1333-8 du code de la santé publique.

Les modalités de délimitation et de signalisation d'une ZO sont fixées dans les articles 13 à 16 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. Vous avez présenté aux inspecteurs vos études sur le sujet, en fonction du nombre et type de clichés équins à réaliser. En moyenne, la ZO calculée est de l'ordre d'un mètre autour de l'appareil de radiologie. Les inspecteurs estiment toutefois qu'une étude plus poussée serait nécessaire pour définir correctement la ZO à l'arrière de l'appareil (*position du vétérinaire*), logiquement plus restreinte qu'en face avant.

Demande B2 : au regard des exigences réglementaires précitées et en adéquation avec les « bonnes pratiques » de votre profession, je vous demande de préciser vos intentions quant à la mise en place d'un suivi dosimétrique opérationnel, d'une part, pour le vétérinaire réalisateur des clichés, d'autre part, pour toute personne ponctuellement présente dans la ZO (*palefrenier ou propriétaire(s) de l'équidé concerné*).

Vous me transmettez tout document pertinent sur ce sujet (*procédures internes, fiche de traçabilité, facture ou bon de commande d'un moyen de suivi opérationnel adapté...*).

Installations de radiodiagnostic canin / Exigences normatives

L'arrêté du 30 août 1991 fixe les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les appareils électriques générateurs de rayons X utilisés à poste fixe. Pour les activités de radiodiagnostic vétérinaire, l'aménagement du local d'utilisation doit répondre aux normes NF C 15-160 (*règles générales*) et NF C 15-161 (*règles particulières*).

La prescription suivante, relative à la protection contre les risques électriques, s'applique donc à votre salle de diagnostic canin : «le circuit d'alimentation de l'équipement radiologique doit être protégé par un dispositif de protection omnipolaire à maximum de courant conforme aux règlements et normes en vigueur ».

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de confirmer avec certitude l'existence d'un tel dispositif. Par ailleurs, le dernier rapport de contrôle de vos installations électriques, effectué en octobre 2010, contient une observation sur la mise en place d'une protection différentielle haute sensibilité de 30 mA (*les inspecteurs n'ont pas eu l'opportunité de vérifier en détail l'origine de cette observation*).

Demande B3 : je vous demande de garantir la conformité de votre installation de radiodiagnostic canin vis-à-vis des attendus de la norme NF C 15-160 sur la protection contre les risques électriques.

Vous me transmettez à cet effet tout document actant de la présence d'un dispositif adéquat sur le circuit d'alimentation de votre appareil GER Canix 150 Computer (*factures, bons d'intervention d'un électricien...*).



C. Observations

Vous avez présenté aux inspecteurs les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs amenés à évoluer en zones réglementées (*salle de radiodiagnostic canin, zones d'opération en radiodiagnostic équin*). Elle est basée sur des supports élaborés par FORMAVETO, commentés par vos soins puis mis à disposition des personnes concernées (*trois vétérinaires et deux auxiliaires spécialisées*).

Cependant, à l'annonce de la durée de cette formation (*une vingtaine de minutes*), les inspecteurs ont estimé qu'il y avait une réelle inadéquation entre le volume d'informations à présenter et le temps alloué à cet effet, impactant ainsi la compréhension et l'assimilation par les travailleurs des éléments essentiels à leur bonne radioprotection.

De plus, du fait de la présence de travailleurs féminins, la formation doit également présenter les risques liés à l'exposition de l'embryon et du fœtus, ainsi que la nécessité de déclarer au plus tôt son état de grossesse à la PCR et/ou au médecin du travail (*en vue d'une éventuelle adaptation concertée du poste occupé*).

C1 : je vous suggère de revoir le contenu de votre formation à la radioprotection, de manière à n'en conserver que les éléments essentiels (*fonctionnement d'un appareil électrique générateur de rayons X, principes généraux de radioprotection, importance du port des EPI et des moyens de suivi dosimétrique, consignes de sécurité en vigueur dans votre cabinet, modalités de réalisation des clichés équins et zones d'opération...*). Parmi eux, vous veillerez à la présence des informations destinées à la femme en âge de procréer (*cf. articles D.4152-4 à D.4152-7 du code du travail*).

C2 : les inspecteurs ont noté que la prochaine session de formation à la radioprotection devrait avoir lieu au plus tard en novembre 2011 (*soit trois ans après la session la plus ancienne*). Cependant, du fait des modifications suggérées ci-dessus et de la mise en place récente de procédures spécifiques relatives au radiodiagnostic équin, je vous invite à réaliser à court terme une nouvelle session de formation pour les travailleurs concernés.



Au regard de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner les résultats de son évaluation des risques radiologiques (*définition du zonage et délimitations associées*) dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) prévu à l'article R.4121-1 du même code.

C3 : je vous invite à inclure dans le DUERP de votre cabinet l'évaluation des risques qui a été réalisée pour, d'une part, votre appareil fixe de radiodiagnostic canin, d'autre part, vos appareils mobiles de radiodiagnostic équin. Pour ces derniers, les hypothèses retenues pour la définition du zonage (*nombre de clichés susceptibles d'être réalisés, durée « standard » de l'opération, mesures d'ambiance radiologique effectuées...*) devront clairement être précisées.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, 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