

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-068126

Orléans, le 13 décembre 2011

S.C.P. des Docteurs Vétérinaires AUFILS et HENG
3 Rue Chenours
19230 ARNAC-POMPADOUR

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2011-1497 du 22 novembre 2011
Radiodiagnostic vétérinaire (*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 22 novembre 2011 dans votre cabinet, implanté à ARNAC-POMPADOUR. 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'un appareil électrique générateur de rayons X au cours d'actes de radiodiagnostic vétérinaire chez les propriétaires des animaux (*équidés*).

Les dispositions matérielles et organisationnelles retenues pour intégrer la radioprotection dans vos activités ont été jugées nettement insuffisantes. En effet, des lacunes en matière de contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance, de formation à la radioprotection et de suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs ont été constatées.

Par ailleurs, les études de base en radioprotection n'ont pas encore été finalisées (*analyse de l'exposition aux postes de travail, évaluation des risques radiologiques*). L'incertitude relative à votre renouvellement de formation au rôle de Personne Compétente en Radioprotection doit également être dissipée. Enfin, la situation administrative de votre établissement 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. Je vous demande d'y remédier dans les délais les plus brefs.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative de vos activités de radiodiagnostic

La détention et l'utilisation de votre appareil mobile générateur de rayons X, à des fins de radiodiagnostic équin, sont soumises à autorisation au titre des articles R.1333-17 et R.1333-23 du code de la santé publique.

Au jour de l'inspection, ces activités ne bénéficiaient pas du cadre administratif adéquat.

Demande A1 : je vous demande de régulariser votre situation en déposant dans les deux mois, auprès de notre Division, une demande d'autorisation concernant votre appareil mobile (via le formulaire IND/GE/001, disponible sur notre site Internet www.asn.fr).

Je vous rappelle par ailleurs que la conception de cet appareil doit répondre à certaines règles techniques : conformité à la norme NF C 74-100 (cf. arrêté du 2 septembre 1991) ou marquage CE en lien avec la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ou homologation de type par l'OPRI (anciennes dispositions en vigueur avant la mise en oeuvre du marquage CE « médical »).

Dans le cadre du dossier précité, vous me transmettez ainsi tout document pertinent sur le sujet : certificat de conformité, déclaration CE de conformité...

☺

Contrôles techniques externes 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 œuvre des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies dans la décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010. Pour les appareils mobiles de radiodiagnostic vétérinaire, les contrôles techniques externes doivent être réalisés tous les douze mois.

Or, vous avez indiqué qu'aucun contrôle externe de votre appareil actuel n'a été réalisé depuis sa mise en service en 2002.

Demande A2 : au regard de l'article R.4722-20 du code du travail, je vous demande de faire procéder au contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance de votre appareil de radiodiagnostic. Dans ce but, vous ferez appel sous un mois à l'IRSN ou à un organisme agréé à cet effet. Vous me ferez parvenir une copie du rapport en résultant.

Vous veillerez ensuite à respecter strictement la périodicité maximale de douze mois fixée pour ce type de contrôle.

Demande A3 : je vous demande également, si nécessaire, de mettre en place un suivi formel du traitement des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN lors de ses contrôles. Ce suivi 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.

☺

Etudes de base en radioprotection

Faute de méthodologie adaptée, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas mené à bien certaines études prévues par la réglementation en matière de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants :

- l'analyse de l'exposition aux postes de travail, afin de déterminer le classement radiologique des travailleurs de votre établissement (*cf. articles R.4451-11 et R.4451-44 à 46 du code du travail*),
- l'évaluation des risques radiologiques liés à l'utilisation de votre appareil mobile, menant à la délimitation d'un zonage opérationnel adapté (*cette évaluation et ses conclusions devront être placées dans le document unique d'évaluation des risques professionnels de votre établissement – cf. articles R4451-18 à 28 du code du travail et arrêté « zonage » du 15 mai 2006, notamment ses articles 12 à 16*),
- l'élaboration des fiches d'exposition prévues aux articles R.4451-57 à 60 du code du travail (*une copie doit en être transmise au médecin du travail afin de déterminer le suivi médical adapté à la personne concernée*).

Demande A4 : en lien avec le renouvellement de votre formation de Personne Compétente en Radioprotection (*cf. demande B1*), je vous demande de réaliser et de me faire parvenir l'ensemble des études listées ci-dessus (*et les conclusions associées*).

Le cas échéant, si ces études n'ont toujours pas été finalisées, vous en définirez un échéancier prévisionnel de réalisation à court terme.



Suivi médical des travailleurs libéraux / Carte individuelle de suivi médical

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 personnes faisant office d'auxiliaires spécialisées vétérinaires*), les deux vétérinaires libéraux exerçant dans votre établissement ne font actuellement pas l'objet d'un suivi médical spécifique. Ils sont pourtant également soumis à une surveillance médicale renforcée, comprenant notamment un examen clinique général annuel.

Demande A5 : 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 chacune des deux personnes concernées une copie de leur fiche médicale d'aptitude.

Actuellement, les quatre travailleurs de votre établissement sont tous considérés comme exposés aux rayonnements ionisants. A ce titre et conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte spécifique de suivi médical doit leur être personnellement délivrée par le médecin du travail dont ils dépendent (*au moins deux des quatre travailleurs n'en disposaient pas le jour de l'inspection*).

Demande A6 : pour l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement, je vous demande de vous assurer de la délivrance de leur carte individuelle de suivi médical par le médecin du travail concerné. En effet, seul ce dernier peut se procurer des cartes vierges auprès de l'IRSN ; leurs modalités d'obtention, d'attribution et de gestion sont précisées sur le site Internet dédié au système SISERI (*cf. demande B5*).

Vous me ferez parvenir pour une des « auxiliaires spécialisées » de votre clinique, ainsi que pour un des vétérinaires libéraux, la copie de sa carte individuelle de suivi.

Formation à la radioprotection

Tout travailleur susceptible d'intervenir en zone radiologique réglementée doit préalablement bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Cette formation, réalisable par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) de l'établissement, doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection qui y sont en vigueur, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiodiagnostic utilisés.

Par ailleurs, cette formation doit être renouvelée autant que de besoin, a minima tous les trois ans, pour chaque travailleur concerné.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dernière formation des travailleurs concernés de votre établissement a été effectuée dans la foulée de votre réussite à l'examen initial de PCR en février 2007. Cette formation aurait donc dû être renouvelée avant février 2010.

Demande A7 : je vous demande d'effectuer une nouvelle formation à la radioprotection des travailleurs de votre établissement amenés à évoluer en zones réglementées (zones d'opération dans votre cas). Vous me ferez parvenir tout document attestant de sa réalisation (feuille d'émargement...).

Vous me préciserez le contenu de cette formation, sa durée, ainsi que l'existence d'un support écrit ou informatique mis à la disposition des personnes formées. Parmi les thématiques abordées, 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 : risques liés à l'exposition de l'embryon et du fœtus, nécessité de déclarer au plus tôt son état de grossesse à la PCR et/ou au médecin du travail afin d'adapter si nécessaire le poste de travail occupé...).

Je vous demande enfin de m'indiquer les dispositions retenues pour garantir le renouvellement périodique de cette formation, a minima tous les trois ans, pour chaque travailleur concerné (modalités de suivi des échéances...).



Suivi dosimétrique opérationnel en radiodiagnostic équin

Tout travailleur exposé intervenant 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, réglementairement, un suivi dosimétrique opérationnel est requis pour tout travailleur exposé présent dans une ZO (le dosimètre devant être porté sous un éventuel EPI de type tablier plombé). Dans votre fonctionnement actuel, une ou deux vétérinaires de votre établissement peuvent être présentes dans la ZO lors de la réalisation d'un acte de radiodiagnostic équin. Par ailleurs, une de vos salariées peut ponctuellement remplacer l'une ou l'autre des vétérinaires.

Le(s) propriétaire(s) de l'équidé et/ou un de ses salariés (palefrenier...) peuvent également être amenés à vous assister : présence à la tête du cheval pour le rassurer et/ou aide au maintien du support numérique (« 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'équipements de protection individuelle adaptés est donc primordial : gants et tablier plombés...).

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.

Ces dispositions peuvent être étendues aux personnes du « public » (*cas éventuel des propriétaires de l'équidé*), au regard de l'article R.1333-8 du code de la santé publique.

Or, les inspecteurs ont constaté que vous ne possédiez actuellement aucun instrument de suivi dosimétrique opérationnel.

Demande A8 : au regard des exigences réglementaires précitées et en adéquation avec les « bonnes pratiques » de votre profession, je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique opérationnel pour toute personne présente dans la ZO, en particulier pour celle affectée à la manipulation de l'appareil et au « poste cassette ».

Vous me transmettez tout document pertinent sur ce sujet (*procédures internes, facture ou bon de commande de moyens de suivi opérationnel adaptés...*).

Demande A9 : je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité des doses reçues au « poste cassette » par toute personne du public ou tout travailleur non classé radiologiquement. Elle devra notamment comporter la remise à l'intéressé d'un support écrit nominatif.

Vous me détaillerez les dispositions retenues à cet effet (*forme du support écrit, modalités d'archivage par votre établissement...*).

Demande A10 : je vous demande enfin d'exploiter les résultats du suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs de votre établissement présents dans la ZO lors d'un acte de radiodiagnostic équin. Il serait en effet souhaitable d'en faire un cumul individuel mensuel ou trimestriel, afin de le comparer aux données du suivi dosimétrique passif correspondant.

De plus, l'article R.4451-68 du code du travail prévoit un envoi périodique de ces résultats au système d'information SISERI, géré par l'IRSN et destiné à centraliser les résultats dosimétriques nationaux. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur le site Internet dédié <http://siseri.irsn.fr>.

Vous m'indiquerez vos intentions sur les sujets précités (*modalités de suivi ...*).



B. Demandes de compléments d'information

Certificat de formation au rôle de 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.

Vous êtes depuis février 2007 la PCR de votre établissement, suite à la formation initiale que vous avez suivie avec succès à cette date. Les inspecteurs ont cependant remarqué que vous n'avez pas été formellement désignée à ce poste par l'ensemble des co-gérants de la S.C.P. AUFILS et HENG.

De plus, la validité du certificat obtenu étant de cinq ans, vous ne serez réglementairement plus apte à exercer la fonction de PCR en février 2012. Vous avez présenté aux inspecteurs une demande écrite auprès de l'organisme FORMAVETO, mais leur réponse ne précise aucune date de session de renouvellement sur l'année 2012.

Demande B1 : conformément aux articles 5-IV et 7 de l'arrêté « PCR » du 26 octobre 2005 modifié, je vous demande de me transmettre tout élément attestant de votre inscription à une session de renouvellement de formation PCR adaptée à vos activités de radiodiagnostic équin. La date de cette session devrait être, en toute rigueur, antérieure au 9 février 2012.

Vous me transmettez ensuite, dès que possible, une copie de votre certificat renouvelé.

Demande B2 : je vous demande de me faire parvenir tout document attestant de votre désignation en tant que PCR de la S.C.P. AUFILS et HENG. Ce document devra être validé par l'ensemble des co-gérants de l'établissement.

∞

C. Observations

L'annexe de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 explicite notamment les modalités de port des dosimètres passifs. En particulier, hors du temps d'exposition, tout dosimètre individuel doit être rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri de toute source de rayonnements, de la chaleur et de l'humidité. Chacun de ces emplacements doit comporter en permanence un dosimètre « témoin », identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

C1 : je vous invite à regrouper l'ensemble de vos dosimètres individuels dans un même espace, situé à tout moment en zone radiologique non réglementée, où devra être placé le dosimètre « témoin ». Ce dernier fait en effet office de référence pour tenir notamment compte du bruit de fond radiologique local ou de toute exposition fortuite non liée à l'activité professionnelle (*exposition aux rayonnements ou à la chaleur lors du transport des dosimètres...*).

∞

Des équipements de protection individuelle (EPI) contre les rayonnements ionisants sont présents dans votre établissement : trois tabliers plombés, deux cache-thyroïde et deux paires de gants. Ces équipements peuvent être sujets à dégradation en cas de mauvaises conditions de stockage répétées (*formation de pliures entraînant une fragilisation de la protection plombée, pouvant mener à des cassures et donc à une discontinuité de cette protection*).

C2 : je vous suggère de mettre en place un contrôle périodique et formalisé des divers EPI mis à la disposition de vos travailleurs (*voire même de personnes du public, comme les propriétaires d'équidés*). Ce contrôle devrait comporter a minima une inspection visuelle et tactile des équipements et, si cela est techniquement possible, un contrôle par imagerie de l'intégrité de la protection plombée.

∞

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. Ce bilan périodique permet notamment de garantir la bonne tenue de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants, géré par l'IRSN.

C3 : je vous invite à envoyer 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 »*).



C4 : Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail et à des fins d'optimisation, je vous rappelle que 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 au système d'information SISERI (*cf. demande B5*).



C5 : à toutes fins utiles, je vous informe qu'il existe certaines obligations administratives à respecter dans le cadre d'un prêt d'appareil électrique générateur de rayons X (*prêt par le fournisseur lors d'une maintenance ou dans le cadre d'un essai / prêt entre utilisateurs autorisés*).

Ainsi, pour un prêt n'excédant pas trente et un jours, une convention préalable doit être cosignée par les deux parties (*durée prévisionnelle du prêt, références des autorisations/déclarations ASN, définition des responsabilités en termes d'utilisation, de contrôles techniques de radioprotection...*). La personne recevant le prêt devra par ailleurs rester dans les limites fixées par son autorisation/déclaration ASN (*modèle d'appareil détenu, paramètres d'utilisation...*). Le prêteur reste cependant responsable de l'appareil.

En cas de prêt supérieur à trente et un jours, outre les dispositions précitées, une déclaration doit être faite à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN précisant la nature du prêt, sa durée prévue ainsi que l'identité des deux parties.



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,
Le Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Fabien SCHILZ