

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2012-010887

Orléans, le 1<sup>er</sup> mars 2012

Cabinet vétérinaire  
16 Bis avenue des grand Moulins  
41360 Savigny-sur-Braye

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0002 du 20 février 2012  
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

Messieurs,

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 a eu lieu le 20 février 2012 au cabinet vétérinaire 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**

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des prescriptions en vigueur en matière de radioprotection.

La disponibilité et l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) du cabinet, et de façon plus globale, la prise en compte de la radioprotection par l'ensemble du personnel, ont été particulièrement appréciées par les inspecteurs.

.../...

Le cabinet vétérinaire possède un appareil générateur de rayons X, utilisé essentiellement à poste fixe pour la radiologie d'animaux de compagnie (660 clichés par an), et de manière moindre, en configuration mobile pour la radiologie équine (100 clichés par an). Ce générateur X n'a pas fait l'objet de démarche administrative auprès de nos services. Il est impératif que votre clinique régularise sa situation dans les plus brefs délais.



## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Régime administratif de l'appareil générateur de rayons X*

La cabinet vétérinaire utilise un générateur X de façon fixe et mobile. Cet appareil est d'un type autorisable par l'ASN.

Conformément aux décisions ASN 2009-DC-0148 et 2009-DC-146, homologuées par deux arrêtés parus le 29 janvier 2010, un appareil utilisé à de 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. Dans le cas contraire, et sous réserve de la conformité aux normes susvisées, l'appareil relève du régime d'autorisation dont le contenu détaillé des informations qui y sont afférentes est précisé par la décision ASN n° 2010-DC-0192, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010.

L'appareil du cabinet vétérinaire est conforme à la directive 93/42 et est parfois utilisé de façon mobile. Un formulaire d'autorisation, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives doit être déposé auprès de la division ASN territorialement compétente.

**Demande A1 : je vous demande de faire parvenir sous 15 jours à la division ASN d'Orléans un formulaire d'autorisation pour la détention et d'utilisation d'un générateur X, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives.**

### *Etude de postes/ classement du personnel*

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail (prise en compte des équipements de protection individuels et/ou collectifs). Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'un classement.

Votre clinique a effectué une analyse prévisionnelle des doses pour le poste « radiologie des animaux de compagnie » dans le cadre de l'utilisation du générateur dans une configuration fixe, avec tir vertical vers le bas. Les types de clichés relatifs au radiodiagnostic des animaux de compagnie ont été catégorisés selon l'examen pratiqué, représentant chacun une exposition différente aux rayonnements ionisants. Sur la base de cette analyse, les deux vétérinaires salariés et les trois auxiliaires de soins vétérinaires (ASV) ont été classés en catégorie B. Les trois vétérinaires associés n'ont pas été classés en catégorie B, malgré le fait qu'ils soient soumis de manière identique à leurs confrères salariés.

Bien qu'un registre des clichés (mentionnant l'utilisateur, la date et les constantes utilisées) soit tenu à jour pour le radiodiagnostic des animaux de compagnie, vous avez attribué arbitrairement une probabilité d'occurrence des différents examens précités. L'activité équine n'a en outre pas fait l'objet d'une analyse au poste de travail et n'intervient pas dans le calcul de la dose prévisionnelle du personnel. Aucun registre n'est par ailleurs tenu pour enregistrer le nombre et les caractéristiques des clichés réalisés pour la radiologie équine.

**Demande A2 : je vous demande de réviser l'analyse prévisionnelle des doses reçues par vos travailleurs en exploitant les données de votre registre de suivi des clichés et en intégrant l'activité équine. A partir de ces éléments, je vous demande de reconsidérer le classement du personnel de la clinique, eu égard aux articles 4451-44 à 46 du code du travail. Les 3 vétérinaires associés devront également faire l'objet d'une proposition de classement.**

#### Analyse du risque radiologique/zonage

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. Dès lors que l'appareil devient mobile, le responsable de l'appareil établit en application de l'article 13 de l'arrêté zonage, les consignes de délimitation d'une zone contrôlée, dite, zone d'opération. Il prend notamment les dispositions nécessaires pour que soit délimitée la zone d'opération, telle que, 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.

Sur la base des catégories de clichés réalisés en radiologie des animaux de compagnie, vous avez évalué, sans tenir compte des EPI, la dose maximale susceptible d'être émise sur une heure dans votre salle de radiologie. Une zone surveillée permanente en a été déduite pour la salle de radiologie des animaux de compagnie. Pour l'activité équine, aucune réflexion sur les modalités de mise en place d'une zone d'opération n'a été menée. Il est à noter, que l'activité équine de votre clinique est réalisée pour partie chez le client et pour une autre, sur place, au niveau d'un box aménagé à l'extérieur de la clinique.

**Demande A3 : je vous demande de me faire parvenir l'analyse des risques qui vous aura permis d'établir une zone d'opération dans le cadre de l'activité équine et ce, pour les deux configurations mentionnées ci-dessus. Cette démarche doit être consignée dans un document interne, tenu à la disposition des travailleurs, conformément à l'article 2 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006.**

#### Suivi médical des travailleurs exposés

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. 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).

Les fiches d'expositions ont été remplies et signées par l'employeur pour les cinq employés, mais n'a pas été réalisée pour les trois vétérinaires associés. Pour l'heure, la radioprotection des travailleurs de votre clinique n'a pas été considérée par le médecin du travail.

**Demande A4 : je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel de votre clinique et de les transmettre à votre médecin du travail en vu de la visite médicale d'aptitude. Vous me ferez parvenir une copie de l'ensemble des fiches médicales d'aptitude du personnel de votre établissement dès qu'elles auront été délivrées par le médecin du travail.**

Actuellement, l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants est classé en catégorie B. Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique à cette catégorie de travailleurs (article R.4451-84 du code du travail), une visite médicale doit être effectuée au moins une fois par an. Cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement). Par ailleurs, une 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).

**Demande A5 : en fonction de votre réponse à la demande A2, je vous demande, le cas échéant, 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.**

#### Suivi dosimétrique

L'ensemble du personnel de votre cabinet est actuellement soumis à un suivi par dosimétrie passive (même la personne chargée du secrétariat qui n'entre jamais en zone). Les inspecteurs ont également constaté que l'ensemble des dosimètres passifs était positionné en un seul et même emplacement, au niveau d'un tableau, conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, relatif aux modalités de port des dosimètres. Nous avons cependant relevé qu'un des employés portait son dosimètre, alors qu'il n'était pas présent dans la salle de radiologie. Enfin, le dosimètre témoin n'était pas positionné au droit du tableau des dosimètres passifs, tel que mentionné au point 1.3 de l'arrêté susvisé.

**Demande A6 : je vous demande de positionner le dosimètre témoin au niveau du tableau de rangement des dosimètres passifs.**

**Demande A7 : je vous demande de respecter le port du dosimètre passif uniquement lorsque vous êtes situé en zone réglementée.**

Une zone d'opération est *a minima* une zone contrôlée. A ce titre, le port d'un dosimètre opérationnel est obligatoire, en application de l'article R. 4451-67 du code du travail. La PCR est chargée d'exploiter les résultats des dosimètres opérationnels, et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de la radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), conformément à l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, pris en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.

**Demande A8 : je vous demande de vous munir d'une dosimétrie opérationnelle lors de la radiologie équine et de communiquer périodiquement les résultats à l'IRSN.**

Formation 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 3 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)

**Demande A9 : je vous demande d'établir et de dispenser à chaque personne susceptible d'intervenir en zone réglementée, une formation adaptée au poste de travail et de la renouveler tous les 3 ans. 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.**

Programme des contrôles

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, mentionne 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. L'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010 décrit en outre, les modalités techniques des contrôles internes et externes. Pour les générateurs X, il est recommandé de s'assurer de l'absence de fuite de rayonnements et de vérifier son bon fonctionnement, tel que l'adéquation entre le champ lumineux et le champ d'irradiation.

Votre cabinet dispose d'un programme des contrôles internes et externes, mais n'enregistre pas les résultats issus de ces contrôles. En outre, conformément aux modalités techniques de contrôle prévues par l'arrêté précité, une mesure de l'absence de rayonnements de fuite doit être réalisée.

**Demande A10 : je vous demande de réviser votre programme des contrôles et de formaliser les résultats des contrôles internes sous la forme d'un rapport. Vous me transmettez le programme des contrôles ainsi modifié.**

Le tableau 1 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précise la périodicité des contrôles internes et externes. Les contrôles internes de radioprotection pour un générateur X soumis au régime d'autorisation, sont à périodicité mensuelle.

Au titre des contrôles internes d'ambiance de votre installation de radiologie, vous disposez actuellement d'un dosimètre passif de périodicité trimestrielle. Vous n'avez pas été en mesure de nous montrer les résultats les plus récents concernant ce suivi dosimétrique (les résultats les plus récents à votre disposition sont datés de 2007). Par ailleurs, dans le cadre de la radiologie équine, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé par votre clinique.

**Demande A11 : je vous demande de vous munir d'un dosimètre passif à périodicité mensuelle, qui sera apposé sur le tube du générateur X, pour le suivi de l'ambiance radiologique lors d'un usage mobile de votre appareil. Vous me transmettez la preuve**

.../...

d'achat de ce dosimètre. Je vous demande en outre de vérifier la pertinence d'une dosimétrie d'ambiance à périodicité trimestrielle, en place à une dosimétrie d'ambiance à périodicité mensuelle, pour votre salle de radiologie.

Relevé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

L'institut de radioprotection et de sûreté 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 transmette 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 A12 : je vous demande dès à présent de 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](http://www.irsn.fr)) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.**

∞

**B. Demandes de compléments d'information**

Zonage

L'article 9 de l'arrêté « zonage » prévoit, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la mise en place d'un zonage intermittent. Cela peut permettre à votre personnel de se soustraire du port systématique du dosimètre passif lorsqu'il entre dans la salle de radiologie en l'absence de fonctionnement du générateur, et à toute autre personne n'ayant pas de suivi dosimétrique d'y pénétrer (femme de ménage par exemple).

**Demande B1 : je vous demande de vous positionner sur l'opportunité de mettre en place un zonage intermittent, en application de l'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.**

Signalisation et aménagement technique des locaux

La norme NFC 15-160 prévoit notamment qu'un plan de l'installation soit affiché à l'entrée de la salle de radiologie. Ce plan est coté et précise notamment la position des dispositifs de protection (point 5.5. de la norme NF C 15-160), tels que les dispositifs de protection du circuit électrique (disjoncteur au niveau du tableau électrique) et les appareils de coupure (arrêts coups de poing).

**Demande B2 : je vous demande de compléter et me transmettre le plan affiché dans la salle de radiologie, conformément à la norme NF C 15-160 en vigueur.**

### Suivi dosimétrique

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.

**Demande B3 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI vous soit possible. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié : <http://siseri.irsn.fr>**

### Document unique

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignait les résultats issus de l'évaluation des risques dans un même document. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection des organismes agréés externe 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 présenté lors de l'inspection. Les éléments mentionnés ci-dessus n'y figuraient cependant pas. En outre, il est recommandé de prioriser les risques en y incluant la probabilité d'occurrence et la gravité des dangers identifiés.

**Demande B4 : je vous demande de compléter votre document unique, en y incluant les éléments visés ci-dessus.**

### Reprise de votre ancien générateur

Pour la reprise de votre ancien générateur de rayon X, actuellement stocké dans le grenier du cabinet, il est possible de procéder à son élimination/évacuation par vos propres soins. Dans ce cas précis, vous devez d'abord rendre l'appareil inutilisable et le banaliser : destruction des cartes électroniques de pilotage et/ou cisailage du câble d'alimentation électrique au ras de l'appareil, élimination de tout pictogramme relatif aux rayonnements ionisants. La difficulté réside dans le tube radiogène : il comporte en général une fenêtre de Béryllium, qui est un élément toxique du point de vue chimique. Il faut donc éviter les mauvaises manipulations de ce tube. Une fois le retrait de cette fenêtre, elle doit être évacuée vers une filière spécialisée (déchet toxique à quantité dispersée, DTQD). A l'issue de ces modifications, l'appareil s'apparente à un dispositif électrique/électronique, au même titre qu'un dispositif électroménager, par exemple. Des filières d'élimination existent pour ces matériels (*filière DEEE ou D3E*).

**Demande B5 : je vous vous demande de m'informer des modalités retenues pour l'élimination de votre ancien générateur.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois, sauf pour les demandes faisant l'objet d'une précision de délai. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Messieurs, 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