

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0602

Orléans, le 11 juin 2012

Clinique Vétérinaire du Dr Beaumont  
4, rue Plat d'Étain  
37000 Tours

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0602 du 21 mai 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  
Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants

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 2 février 2011 à la clinique vétérinaire de Beauvoir 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**

La Clinique Vétérinaire est équipée d'un appareil fixe dédié au radiodiagnostic sur petits animaux (200 clichés par an environ). L'inspection du 21 mai 2010 avait donc pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans cet établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur en radioprotection.

Bien que les inspecteurs ont noté la mise en œuvre par le responsable de la clinique (et personne compétente en radioprotection) de certaines dispositions importantes de radioprotection (dosimétrie du personnel, port d'équipements de protection, organisation de formations internes), il s'avère néanmoins que la totalité des prescriptions réglementaires, qui permettent de répondre à des enjeux de radioprotection, n'est pas appliquée.

Il est donc important pour la radioprotection du personnel de réaliser l'analyse de risque nécessaire au classement du personnel et au zonage, de remplir les fiches d'exposition et de les transmettre au médecin du travail et de mettre en place les contrôles techniques et d'ambiance, qu'ils soient internes ou externes et d'enregistrer les résultats des contrôles qui sont déjà menés en interne à ce jour.

Enfin, il est impératif de régulariser au plus vite la situation administrative du cabinet en faisant parvenir dans les meilleurs délais, en tout cas inférieurs à deux mois, un dossier de demande d'autorisation.

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

### 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 à la norme 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.*

La conformité de l'appareil aux différentes normes précitées n'a pu être attestée. L'appareil n'est en outre pas référencé dans la base de données de l'ASN. Bien que de nombreux points de la norme NF C 15-160 ont pu être vérifiés en inspection (alimentation électrique dédiée à l'appareil, arrêt d'urgence, protection du circuit d'alimentation par un disjoncteur, signalisation lumineuse et plan de la salle mentionnant la nature et l'épaisseur de chacun des matériaux des parois du local), la note de calcul nécessaire au dimensionnement de la protection radiologique de l'installation n'a pas été réalisée. Dans ces conditions et sous réserve de la conformité de votre installation à la norme NF C 15-160, votre appareil relève du régime d'autorisation. Or, au jour de l'inspection, aucune demande de régularisation de votre situation administrative n'a été faite auprès de l'ASN.

**Demande A1 : je vous demande de faire parvenir, sous 2 mois, à la division ASN d'Orléans la demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation d'un générateur X, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives (notamment la preuve de l'attestation de votre installation à la norme NF C 15-160).**

### 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. Les modalités de formation de la PCR sont précisées par l'arrêté du 21 décembre 2007, pris en application des articles R. 4451-*

108 et 109 du code du travail. L'article 5 de ce même arrêté mentionne que le formateur certifié remet au candidat ayant satisfait aux contrôles de connaissances des modules théorique et pratique(s), une attestation comprenant un certain nombre d'informations, dont la date de son expiration.

Vous avez présenté aux inspecteurs un document mentionnant que vous avez participé les 20 et 21 octobre 2009 à la formation de renouvellement de votre attestation PCR. Cependant vous ne disposiez pas de l'attestation de réussite. Vous nous avez indiqué que l'organisme certificateur avait refusé de vous la délivrer sous prétexte de l'absence d'autorisation ASN. Or, ce motif de l'organisme certificateur n'est pas recevable.

**Demande A2 : je vous demande de me faire parvenir, sous 15 jours, votre attestation de réussite à la formation PCR.**

#### 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. L'annexe I précise que 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. 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.*

Vous avez indiqué n'avoir pas encore fait procéder aux contrôles techniques et d'ambiance externes de vos installations par un organisme agréé (périodicité triennale). Au jour de l'inspection, les devis de deux organismes agréés ont été présentés, sans qu'une date de visite ait été planifiée.

Les inspecteurs ont également relevé qu'aucun programme de contrôles techniques internes n'avait été formalisé. Pour autant, vous réalisez tous les ans un contrôle de correspondance du champ d'irradiation par rapport au champ lumineux et vous vous assurez, à l'aide de film radiographique, de l'absence de rayonnement de fuite. Les équipements de protection individuelle font l'objet d'un contrôle visuel fréquent, mais la qualité du plombage n'est pas vérifiée par radiographie. Enfin, un contrôle de l'ambiance radiologique est assuré par un dosimètre à périodicité trimestrielle et non mensuelle, qui est positionné sur la puissance du générateur. Des contrôles internes sont ainsi réalisés par votre clinique, selon une périodicité aléatoire et sans que les résultats de ces contrôles soient enregistrés dans un rapport. En outre, je vous rappelle que tout contrôle réalisé en externe et qui n'est pas effectué en interne ou toute modification de leur périodicité, doit faire l'objet d'une justification de votre part dans le programme des contrôles.

**Demande A3 : je vous demande d'établir et de me transmettre votre programme des contrôles internes et externes, conformément à l'arrêté précité.**

**Demande A4 : je vous demande de mettre en application votre programme des contrôles, tel que mentionné dans l'arrêté du 21 mai 2010 et de me communiquer le rapport des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance remis par l'organisme agréé.**

### Etude de poste

*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.*

Seule l'auxiliaire vétérinaire amenée à vous assister en salle de radiologie et vous-même, faites l'objet d'un classement en catégorie B. Ce classement ne repose cependant sur aucune étude de poste. Pour la réalisation de cette analyse au poste de travail, vous pouvez vous appuyer sur votre registre de suivi des clichés, présenté lors de l'inspection. Nous avons constaté que votre personnel faisait l'objet d'un suivi dosimétrique trimestriel. Les résultats de ce suivi dosimétrique pourront être exploités pour confirmer ou infirmer votre évaluation prévisionnelle des doses.

**Demande A5 : je vous demande de me transmettre les études de postes vous ayant permis de justifier le classement des personnels exposés.**

### Evaluation des risques

*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.*

Les documents (consignes de sécurité et de travail, trèfle, plan de la salle avec le zonage...) devant être affichés en entrée de zone, sont apposés dans votre salle de radiologie. Cependant, aucune étude de risque justifiant le zonage mis en place n'a été réalisée.

**Demande A6 : je vous demande de réaliser une analyse des risques permettant de justifier de la classification des zones radiologiques réglementées conformément à l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006.**

### Fiche d'exposition et suivi médical

*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).*

*Enfin, l'article R.4451-91 précise qu'une carte de suivi médical est remise par le médecin du travail, à tout travailleur classé en catégorie B ou A.*

Les fiches de visite médicale (de 1998 à 2011) pour vous-même et l'ASV intervenant en salle de radiologie, ont été présentées aux inspecteurs. Bien que l'intégralité des risques inhérents à l'activité de votre cabinet soit recensée dans un document unique, ces derniers ne sont pas repris pour l'élaboration de fiche d'exposition telle que définie ci-dessus. Un exemplaire vierge d'une fiche d'exposition fourni par un organisme de formation et adapté à l'activité vétérinaire a pourtant été présenté aux inspecteurs. En outre, vous nous avez indiqué que les cartes de suivi médical étaient détenues par votre médecin du travail.

**Demande A7 : je vous demande de remplir et de me transmettre une fiche d'exposition ainsi qu'une photocopie de la carte de suivi médical pour vous-même et l'ASV intervenant en salle de radiologie.**

### Formation

*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 travail).*

En qualité de PCR, vous avez dispensé à l'ensemble de votre personnel une formation à la radioprotection (qui aborde les risques pour la santé des rayonnements ionisants notamment pour les femmes enceintes, les limites réglementaires d'exposition, les consignes de sécurité en zone...) en mai 2005, renouvelée en juin 2010.

**Demande A8 : je vous demande de respecter la périodicité triennale de réalisation de la formation à la radioprotection de votre personnel. Vous me transmettez les attestations de participation à cette formation pour chaque personne de votre cabinet.**

### Inventaire des sources et des générateurs X à l'IRSN

*L'institut de radioprotection et de sécurité 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 A9 : 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 un formulaire pré-établi 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**

### Organisation de la radioprotection : Accès aux informations dosimétriques

*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.*

Vous avez indiqué que vous ne disposiez pas encore de cet accès puisque vous n'en aviez pas encore fait la demande.

**Demande B1 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI vous soit désormais possible. Vous me transmettez une copie actualisée des relevés dosimétriques de votre personnel (sur les douze derniers mois) disponibles depuis la base SISERI. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié.**

### Document unique

*L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R. 4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre de l'article R. 4451-37 du code du travail, les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes, doivent être consignées dans le document unique. L'article R. 4451-22 du même code précise que les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées doivent y être consignés.*

Votre cabinet tient à jour un document unique qui répertorie l'ensemble des risques associés à votre activité, y compris le radiodiagnostic. Ce document n'est pas paraphé et devra faire mention des non-conformités éventuellement relevées lors de l'intervention de l'organisme agréé, et rappeler les résultats de l'évaluation du risque nécessaires à l'établissement du zonage. Il est également recommandé d'enregistrer dans ce document les non-conformités soulevées lors des contrôles internes.

**Demande B2 : je vous demande de parapher et de compléter votre document unique conformément aux articles R. 4451-22 et R. 4451-37 du code du travail.**

∞

## **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 pour les demandes A1 et A2 pour lesquelles le délai est fixé). Pour les engagements que vous seriez amenés 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjoint au Chef de Division

signé par : Pascal BOISAUBERT