



Bordeaux, le 06/12/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-065230

**Cabinet vétérinaire
96 A, avenue de la Libération
17220 CROIX CHAPEAU**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0436 du 21 novembre 2013
Radiodiagnostic vétérinaires/T17xxxx

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection programmée a eu lieu le jeudi 21 novembre 2013 dans les locaux de votre clinique vétérinaire à Croix-Chapeau. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la détention et l'utilisation à des fins de radiodiagnostic vétérinaire, d'appareils électriques fixe et mobile émetteurs de rayons X.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à vérifier l'application des dispositions du code du travail et du code de la santé publique relatives à la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont visité l'installation de radiodiagnostic vétérinaires, vérifié la mise en application des procédures de radioprotection de l'établissement et consulté les enregistrements réglementaires relatifs à la radioprotection.

Au vu de cet examen, il ressort que les dispositions prises par l'établissement en matière de radioprotection permettent de respecter les exigences réglementaires sur les points relatifs à la conformité des appareils, aux équipements de protection individuelle et au suivi dosimétrique de référence du personnel.

Toutefois cette organisation de la radioprotection ne respecte pas plusieurs exigences réglementaires et, en particulier, celles relatives aux contrôles techniques internes et externes de radioprotection, à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementées, à l'analyse des postes de travail, à la surveillance médicale individuelle, ainsi qu'au suivi dosimétrique des personnes exécutant une opération en zone contrôlée.

Les contrôles périodiques de radioprotection par un organisme agréé et la dosimétrie opérationnelle doivent être mis en œuvre dans un délai de deux mois à réception de ce courrier.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des deux appareils électriques de radiodiagnostic vétérinaires détenus par la clinique n'avaient pas été réalisés.

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire réaliser sous deux mois à réception de ce courrier, par un organisme agréé, un contrôle technique de radioprotection des deux appareils de radiodiagnostic vétérinaires. Une copie du rapport de contrôle sera transmise à l'ASN dès réception.

A.2. Evaluation des risques et délimitation de la zone d'opération

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article R. 4451-27. - Un arrêté¹ des ministres chargés du travail et de l'agriculture, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire fixe pour les zones surveillées et contrôlées :

1° Les conditions de délimitation et de signalisation ;

[...] »

Concernant l'utilisation d'appareils mobiles, l'article 13 de l'arrêté¹ visé à l'article Article R. 4451-27 du code du travail, stipule que le chef d'établissement responsable de l'appareil, établit les consignes de délimitation d'une zone contrôlée, dite zone d'opération, dont l'accès est limité aux travailleurs devant nécessairement être présents. Cette zone est délimitée telle qu'à la périphérie de celle-ci, le débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, reste inférieur à 0,0025 mSv/h.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une évaluation des risques justifiant les limites de la zone d'opération pour les différentes opérations de radiographie équine.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'établir une évaluation des risques pour l'activité de radiographie équine itinérante. Les limites de la zone d'opération seront justifiées au regard des risques engendrés par les différents types de radiodiagnostic réalisés. Cette évaluation des risques et les données relatives à la zone d'opération seront jointes à la demande d'autorisation en cours de constitution (voir demande A8).

A.3. Zone d'opération et mesure des doses reçues par les personnes y intervenant

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

[...] ;

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

3° *Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.* »

« *Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

La personne tenant la cassette radiologique est dans une zone contrôlée lors des opérations de radiodiagnostic équin. Les inspecteurs ont constaté l'absence d'équipement permettant de mesurer et d'analyser les doses effectivement reçues par cet intervenant.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que la personne tenant la cassette radiologique soit équipée d'un dosimètre opérationnel. Les valeurs de doses reçues lues sur cet équipement de mesure seront reportées sur un registre d'intervention.

A.4. Analyse de postes

« *Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.* »

« *Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.* »

« *Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.* »

Aucune analyse de postes n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir une analyse de postes pour l'ensemble du personnel de la structure vétérinaire impliqué dans la radiographie équine itinérante. Cette analyse de postes sera jointe à la demande d'autorisation en cours de constitution (voir demande A8).

A.5. Programme des contrôles réglementaires

« *Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – II. – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.* »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un programme des contrôles en matière de radioprotection.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'établir un programme des contrôles radioprotection. Ce programme sera joint à la demande d'autorisation en cours de constitution (voir demande A8).

A.6. Fiches d'exposition

« *Article R. 4451-57 du code du travail - L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas été établies.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'établir les fiches d'exposition pour les travailleurs exposés et de les communiquer à leur médecin du travail.

A.7. Surveillance du personnel exposé

« 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 et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

Le modèle de fiche d'aptitude est défini par l'arrêté du 20 juin 2013³

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Vous ne disposez pas d'une fiche médicale d'aptitude concernant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et vous ne bénéficiez pas d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'une part, de passer un examen médical attestant l'absence de contre-indication à travailler sous rayonnement ionisant et d'autre part, de faire l'objet d'une surveillance médicale renforcée.

A.8. Situation administrative

« Article R. 1333-17 du code de la santé publique - I. - Sont soumises au régime d'autorisation ou de déclaration mentionné à l'article L. 1333-4, les activités nucléaires suivantes, sous réserve qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption au titre de l'article R. 1333-18 :

[...];

2° Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants autres que les microscopes électroniques :

a) La fabrication ;

b) L'utilisation ou la détention ;

c) La distribution [...]; »

L'utilisation d'un appareil électrique mobile à des fins de radiodiagnostic vétérinaires est soumise au régime d'autorisation en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. La structure vétérinaire n'est pas

³ Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude

titulaire d'une autorisation accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire pour utiliser un appareil électrique mobile émetteur de rayons X. Un dossier de demande d'autorisation est en cours de constitution.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre avant fin mars 2014 un dossier de demande d'autorisation. Ce dossier comportera en particulier les pièces justificatives mentionnées aux demandes A2 à A6 ci-dessus. Je vous rappelle que conformément à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants sans autorisation peut conduire à une sanction pénale.

B. Compléments d'information

B.1. Conformité de l'installation de radiodiagnostic

L'arrêté du 30 août 1991⁴ prévoit que les installations recevant des appareils électriques émettant des rayons X et utilisés à des fins de radiodiagnostic vétérinaires, doivent être conformes aux normes NFC 15-160 (édition de novembre 1975) et NFC 15-161 (édition de décembre 1990).

L'arrêté précité sera abrogé à compter du 1^{er} janvier 2014. A partir de cette date, les nouvelles installations de radiodiagnostic vétérinaires devront être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013⁵.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un rapport de conformité de votre installation de radiographie industrielle aux normes précitées.

Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre une copie du rapport de conformité de votre installation de radiodiagnostic vétérinaires :

- soit aux normes NF C 15-160 (édition de novembre 1975) et NF C 15-161 (édition de décembre 1990) ;
- soit à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011.

B.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-108 du code du travail - La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

Vous exercez les missions de personne compétente en radioprotection (PCR). Vous êtes inscrit à un stage de formation initiale PCR programmé sur le premier semestre 2014.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre une copie du certificat de formation PCR dès son obtention.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

⁴ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

⁵ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision no 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

La périodicité des contrôles externes de radioprotection pour ce qui concerne les activités du domaine vétérinaire soumises au régime de la déclaration est spécifiée dans le tableau n°3 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁶. Cette périodicité est triennale.

En ce qui concerne votre activité de radiodiagnosics vétérinaires mettant en œuvre un appareil mobile, elle est soumise au régime de l'autorisation et doit faire l'objet d'un contrôle externe annuel de radioprotection en application des dispositions du tableau n°1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁶.

C.2. Rangement des dosimètres passifs

« Point 1.3 de l'annexe à l'arrêté du 30 avril 2004⁷ - Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte 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. »

Les dosimètres passifs individuels ne doivent pas être rangés à proximité des lieux d'exercice de l'activité nucléaire et en particulier dans la salle de radiologie.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁷ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants