

Bordeaux, le 06/06/2017

N/Réf.: CODEP-BDX-2017-018159

Clinique vétérinaire Lieu-dit des Fougères 24550 VILLEFRANCHE DU PERIGORD

<u>Objet</u>: Inspection de la radioprotection n° INSP-BDX-2017-0417 du 5 avril 2017 Radiologie vétérinaire/N° T240281

Réf.: Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants. Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98. Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 avril 2017 au sein de la clinique vétérinaire des Docteurs GHYOROS et SCHARTZ.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de radiographie canine et équine.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle de soins équines ou sont réalisées des actes de radiographie. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiographie vétérinaire (co-gérants et PCR).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation réglementaire en radioprotection ;
- les évaluations des risques ;
- la classification en catégorie d'exposition du personnel;
- le suivi dosimétrique des travailleurs concernés ;
- le programme des contrôles techniques en radioprotection ;
- la conformité à la norme NF C 74 100 de l'appareil à rayons X autorisé.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la situation règlementaire des activités ;
- la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN pour l'installation de radiologie;
- l'inventaire des sources de rayonnements détenues ;
- l'analyse de poste pour les tiers ;
- la fiche d'exposition;
- la surveillance médicale du personnel.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constatés que la portée de l'autorisation ASN délivrée le 25 septembre 2014 et référencée CODEP-BDX-2014-043401 ne couvrait pas l'utilisation de l'appareil à rayons X mobile dans la salle de soins des équidés.

<u>Demande A1</u>: L'ASN vous demande de lui transmettre une demande de modification d'autorisation afin de prendre en compte l'utilisation de l'appareil mobile dans la salle de soins des équidés.

A.2. Conformité de l'installation de radiodiagnostic vétérinaire

« Article 2 de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 l - La présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

« Article 3 de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 - L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

– soit 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 présente décision ;

- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques mentionnait un nombre de 2040 expositions réalisées annuellement avec votre appareil à rayons X mobile dans la salle de radiographie équine. Dans ces conditions, il y a lieu de considérer que l'appareil est utilisé couramment dans la salle de radiographie équine et d'appliquer à cette salle les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349.

Demande A2: L'ASN vous demande de:

• mettre en conformité la salle de radiographie équine à la décision n° 2013-DC-0349 ;

• d'établir ou de faire établir par un organisme agréé en radioprotection un rapport de conformité de l'installation de radiographie à la norme NF C 15-160. Une copie du rapport de conformité sera transmise à l'ASN.

¹ Décision n° 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

A.3. Inventaire sources de rayonnements détenues

Article L. 1333-9 du code de la santé publique - Toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs. "Les modalités de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives, sont définies par voie réglementaire.

Les inspecteurs ont constaté que le Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources (SIGIS) tenu par l'IRSN ne contenait pas un inventaire des sources de rayonnement ionisant que vous détenez.

<u>Demande A3</u>: L'ASN vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN un inventaire des sources détenues par votre établissement. Une copie du document prouvant cette transmission en 2016 sera fournie à l'ASN.

A.4. Analyse des 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse de poste de travail n'avait été réalisée pour les tiers (comme par exemple les propriétaires d'animaux) présents lors d'une radiographie et pour les postes liés au maintien de la cassette et de l'animal.

<u>Demande A4</u>: L'ASN vous demande de réaliser et de lui transmettre une analyse des postes de travail des tiers exposés.

A.5. Fiche d'exposition

- «Article R. 4451-57 du code du travail L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :
- 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° Mes 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 l'absence de fiche d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

<u>Demande A5</u>: L'ASN vous demande de rédiger une fiche d'exposition pour chaque travailleur concerné et de les en informer. Vous transmettrez ces fiches d'exposition anonymisées à l'ASN.

A.6. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail — Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

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

« Art. 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. 4451-84 du code du travail — Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

«Article R. 4451-9 du code du travail — Le travailleur <u>non salarié</u> 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel salarié de la clinique bénéficiait de la prestation d'un service de santé au travail. En revanche, il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si les vétérinaires, ainsi que l'auxiliaire spécialisé vétérinaire en formation, avaient bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée.

<u>Demande A6</u>: L'ASN vous demande de vous assurer que toutes les personnes exposées aux rayonnements ionisants dans votre établissement, stagiaire compris, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au poste de travail sous rayonnements ionisants. Vous communiquerez à l'ASN, un bilan complet des visites médicales d'aptitude de l'ensemble du personnel intervenant sous rayonnements ionisants.

A.7. Contrôle d'ambiance

« Article R. 4451-30 du code du travail — Afin de permettre l'évaluation l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ; [...]

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés en continue, leur périodicité est définie conformément à une décision² de l'Autorité de sureté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34»

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle d'ambiance était effectué de façon trimestrielle au moyen de dosimètres passifs.

<u>Demande A7</u>: L'ASN vous demande de passer la périodicité trimestrielle des contrôles d'ambiance à une périodicité mensuelle.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

L'autorisation de l'ASN en cours de validité identifie les trois vétérinaires associés en tant que chef d'établissement.

² Tableau n° 1 de l'annexe 3 à la décision N° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

_

Les inspecteurs ont constaté que le document de désignation de la PCR n'était visé que par un seul vétérinaire.

<u>Demande B1</u>: L'ASN vous demande de transmettre la désignation de la PCR par les trois vétérinaires associés.

B.2. Information en radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail — Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Des tiers peuvent être exposés lors des actes de radiodiagnostics de leurs animaux. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune information ne leur a été transmise avant la réalisation de ces actes.

<u>Demande B2</u>: L'ASN vous demande d'effectuer une information des tiers avant tout acte radiologique. Cette information devra être formalisée et visée par l'intéressé.

B.3. Port des dosimètres opérationnels

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« 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 PCR de la clinique vétérinaire a mentionné que les seuils des dosimètres opérationnels détenus étaient ceux fixés par le fournisseur et n'a pas été en mesure de préciser les valeurs en débit de dose et en dose.

Demande B3: L'ASN vous demande de:

- vérifier que les valeurs des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels détenus sont en adéquation avec les évaluations des risques ;
- préciser les valeurs des seuils d'alarme retenues en débit de dose et en dose ;
- préciser les dispositions prises pour vous assurer que vos intervenants connaissent l'existence des seuils d'alarme et la conduite à tenir en cas de déclenchement d'une alarme du dosimètre opérationnel.

C. Observations

C.1. Plan de prévention

Le plan de prévention établit avec votre organisme agréé n'intègre pas le risque lié aux rayonnements ionisants. L'ASN vous demande de réviser ce document pour prendre en compte ce risque dans votre établissement.

C.2. Dosimètres opérationnels

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'écart qui peut exister entre l'énergie des rayonnements émis par les sources étalons utilisées pour la vérification ou l'étalonnage de votre instrument de mesure et l'énergie des rayonnements émis par vos dispositifs émettant des rayonnements ionisants qui font l'objet des contrôles externes. Il vous appartient de vous assurer que ce type d'écart ne remet pas en cause la qualité des mesures effectuées avec votre instrument quel que soit la source de rayonnement utilisée.

* * *

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (<u>www.asn.fr</u>).

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