

Référence courrier : CODEP-CAE-2021-024420 Caen, le 18 mai 2021

Madame Vétérinaire associée et PCR Clinique Equine de Méheudin Le Méheudin 61150 Ecouché-les-Vallées

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-1129 du 11 mai 2021

Clinique Vétérinaire Equine de Méheudin – installation d'un scanner mobile Numéro d'autorisation : T610257 référencée CODEP-CAE-2018-032083

### Références:

[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

### Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 mai 2021 dans votre établissement.

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 réalisée le 11 mai 2021 dans votre établissement portait sur les conditions de mise en service d'un scanner mobile équin, objet d'une instruction en cours suite au dépôt d'un dossier de demande de modification de votre autorisation en date du 25 janvier 2021. L'installation ne répondant pas pleinement aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n°2017-DC-0591¹ de l'Autorité de sureté nucléaire du 13 juin 2017, l'inspection visait notamment à analyser les

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sureté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

différentes mesures compensatoires que vous proposez afin de maîtriser au mieux le risque lié aux émissions de rayonnements ionisants générées par l'utilisation du scanner mobile. Les inspecteurs ont donc réalisé une visite de l'installation en présence de la vétérinaire référente du scanner qui réalisera l'ensemble des acquisitions avec cet appareil, vous-même en tant que vétérinaire associée de la clinique et personne compétente en radioprotection ainsi que la conseillère externe en radioprotection spécialisée dans le domaine vétérinaire qui vous aide dans la mise en place de ce projet. Les inspecteurs se sont également entretenus avec deux représentants français du fournisseur ayant installé le scanner mobile.

A l'issue de la visite de l'installation et des différents échanges ayant eu lieu avec les personnes présentes, les inspecteurs ont noté que l'ensemble des dispositions techniques et organisationnelles envisagées pour la mise en service du scanner mobile fonctionnant sur batterie, constituaient des mesures compensatoires permettant de répondre aux exigences générales de conception émises dans la décision n°2017-DC-0591. Néanmoins, l'autorisation de mise en service du scanner sera conditionnée à la mise en place effective de quelques mesures compensatoires encore absentes, objet des demandes d'actions correctives citées ci-dessous. De plus, cette autorisation sera temporaire, de manière à vous permettre d'effectuer un premier retour d'expérience de ces nouvelles pratiques vétérinaires nécessitant la réalisation d'examens scannographiques avec le cheval debout. Pendant ce temps imparti, il est également attendu du fournisseur du scanner qu'il réalise des investigations sur cet équipement afin que le système de commande puisse être indépendant du dispositif émetteur de rayons X, c'est-à-dire que la console de commande extérieure joue pleinement son rôle.

#### A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

# Conformité de l'installation mettant en œuvre des rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision.

Bien que l'installation ait fait l'objet de plusieurs aménagements depuis le début de l'instruction du dossier, les inspecteurs ont noté que le système de commande du scanner, appelée console, situé à l'extérieur de la salle scanner, n'était pas tout à fait indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X puisqu'il n'est pas possible de déclencher l'émission des rayons depuis la console. En revanche, le paramétrage avant chaque examen et l'analyse des images sont réalisés depuis la console. Par ailleurs, la batterie du scanner devant être rechargée en permanence pour garantir un fonctionnement optimum du scanner, certaines dispositions de la décision ne sont pas applicables telles quelles. C'est le cas notamment des capteurs d'ouverture de porte à chaque accès qui étaient bien prévus initialement mais qui ne peuvent pas être utilisés compte tenu de la configuration de la commande du scanner, ainsi que la signalisation lumineuse de mise sous tension qui ne peut être asservie directement à la mise sous tension du scanner.

Pour pallier ces écarts, plusieurs mesures compensatoires sont envisagées. Les inspecteurs relèvent notamment les points suivants :

- Aucun rayon X ne peut être déclenché sur le scanner lui-même si la console située à l'extérieure n'est pas allumée ;
- La mise sous tension du scanner et la mise en charge de la batterie du scanner sont indépendantes. Le scanner est éteint alors que la batterie est en charge permanente ;
- La mise sous tension de la console sera conditionnée au déclenchement du voyant lumineux de mise sous tension présent aux deux accès de la salle scanner. Lors de l'inspection, le boîtier électrique de mise sous tension du voyant lumineux était commun au boîtier électrique permettant d'actionner la mise en charge du scanner. Les deux commandes doivent être dissociées électriquement, la batterie du scanner étant en permanence en charge.
- A l'intérieur de la salle, seule la signalisation lumineuse d'émission des rayons X est présente sur le statif lui-même à quatre endroits distincts de manière à ce que cela soit visible de tous les côtés. Aucune signalisation de mise sous tension n'est présente à l'intérieur de la salle. Lorsque le scanner est sous tension, seul l'écran du poste de commande présent sur le statif est allumé (quelques icones sont affichés sur l'écran)

Demande A1: Je vous demande d'apporter les modifications nécessaires de manière à ce que le boîtier électrique de commande des signalisations lumineuses de mise sous tension de la console soit indépendant du boitier électrique de charge de la batterie du scanner.

Demande A2: Je vous demande d'ajouter une signalisation lumineuse de mise sous tension de la console à l'intérieur de la salle, de manière à ce que cela soit visible par la personne présente derrière le paravent.

- Sur les consignes d'accès réglementé, les photos des voyants lumineux peuvent porter à confusion. En effet, sur la photo qui est censée représenter un voyant rouge allumé pour la mise sous tension il ressort plutôt un voyant blanc allumé. Par ailleurs, il pourrait être pertinent de préciser sur les consignes de sécurité que le verrouillage de la porte d'accès du box de couchage se fait depuis l'intérieur.

Demande A3 : Je vous demande de modifier les consignes d'accès et de sécurité de manière à ce que la couleur des voyants lumineux soit cohérente avec ce qui est mentionné sur les consignes.

- Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont noté la présence de trois arrêts d'urgence dans la salle dont un derrière le paravent plombé à proximité de la porte d'accès ainsi qu'un arrêt d'urgence situé au niveau de la console à l'extérieur. Un cinquième arrêt d'urgence doit être installé à l'intérieur de la salle sur le mur opposé à celui situé derrière le paravent.

Demande A4: Je vous demande d'installer le cinquième arrêt d'urgence à l'intérieur de la salle scanner. Vous veillerez à ce que les arrêts d'urgence soient testés périodiquement.

Pour les protocoles d'acquisition des images scannographiques réalisées lorsque les chevaux ne sont pas endormis, le risque que le cheval s'agite et ne maintienne pas sa position est bien présent, d'autant que les protocoles nécessitent a priori d'entrer à plusieurs reprises en salle, pour lancer le ou les scouts puis l'acquisition. Face à cette situation, le réflexe d'intervenir auprès de l'animal pour le calmer et remettre éventuellement la contention en place est plus que probable. Or, lorsque cette situation se présente une fois le retro timing déclenché par l'imageur (le vétérinaire qui réalise l'acquisition), le risque que ce dernier intervienne auprès du cheval alors que l'acquisition va se produire ne peut être exclus. La dose susceptible d'être reçue

par l'imageur dans ces conditions doit être évaluée. Afin d'être immédiatement alerté du risque d'exposition aux rayonnements, l'imageur doit systématiquement porter un dosimètre opérationnel réglé avec un seuil d'alerte adapté dès qu'il fait fonctionner le scanner.

Demande A5 : Je vous demande de réaliser une estimation de la dose susceptible d'être reçue par l'imageur lors d'une exposition accidentelle qui pourrait être due à l'intervention reflexe auprès du cheval agité une fois le retro timing déclenché.

Demande A6: Je vous demande de vous assurer que l'imageur porte systématiquement un dosimètre opérationnel programmé avec un seuil d'alarme adapté. Ce seuil d'alarme peut également être programmé sur le dosimètre opérationnel qui est porté par la personne maintenant la contention du cheval derrière le paravent plombé lorsque le protocole nécessite sa présence en salle.

Toutes ces mesures compensatoires, pour partie organisationnelles, une fois en place ne remplaceront pas totalement les dispositifs de sécurité matériels exigés dans la décision n°2017-DC-0591 citée plus haut. S'agissant d'une installation neuve, la maîtrise des risques liés aux émissions de rayons X doit être optimum, ce que ne permettent pas les mesures compensatoires.

Demande A7: Je vous demande de vous rapprocher de votre fournisseur afin que des modifications supplémentaires soient réalisées pour que votre installation puisse répondre pleinement aux exigences techniques définies dans la décision 591, le système de commande des rayons X devant être indépendant du dispositif émetteur des rayons.

# Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection et mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné « dosimètre opérationnel ». Les conditions de port de ce dosimètre sont notamment présentées lors de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-57 du code du travail.

L'ensemble des activités de la clinique vétérinaire regroupe la détention et l'utilisation de onze appareils de radiologie dont un appareil fixe, neuf appareils mobiles pour la plupart utilisés chez les clients et le scanner mobile. L'utilisation de tous ces appareils nécessite le port de dosimètre opérationnel, celui-ci devant être porté par la personne présente à la cassette lors de l'utilisation des appareils mobiles. Lors de l'inspection vous avez indiqué ne détenir que trois dosimètres opérationnels alors que potentiellement tous les appareils peuvent être utilisés de manière simultané.

Demande A8: Comme cela vous est rappelé dans l'article du code du travail susmentionné, et comme vous l'indiquez dans vos consignes, chaque personne devant entrer en zone contrôlée doit être munie d'un dosimètre opérationnel. Je vous demande par conséquent de vous procurer des dosimètres opérationnels supplémentaires de manière à respecter les consignes d'entrée en zone contrôlée. Vous veillerez au port effectif de ces dosimètres.

# Consignes d'accès aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,8 millisievert par mois ;
- pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisievert par mois ; L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. Cette signalisation doit préciser les mesures particulières d'accès.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation de zones surveillées et contrôlées, stipule que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès.

Lors de la visite de la salle de radiologie fixe de la clinique, les inspecteurs ont noté que les consignes apposées aux accès de la salle pouvaient être améliorées au regard des rappels réglementaires cités précédemment. Il manquait notamment côté accès du personnel le plan de la salle précisant la délimitation des zones réglementées à l'intérieur de celle-ci. Sur l'accès extérieur, seul le trisecteur vert est apposé sans aucune consigne d'accès associé.

Demande A9 : Je vous demande de compléter vos consignes d'accès à la salle de radiologie fixe de sorte qu'elles répondent davantage à la réglementation rappelée ci-dessus.

#### B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

### **C. OBSERVATIONS**

### Changement de raison sociale

C.1 Vous avez indiqué aux inspecteurs changer prochainement de numéro d'immatriculation de votre entreprise dans le cadre d'une « fusion » avec une autre société. Dès connaissance du futur numéro d'immatriculation, celui-ci devra être transmis à l'ASN.

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 prendriez, je vous demande de 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 et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division Signé par, Jean-Claude ESTIENNE