



Bordeaux, le 17/12/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-064862

**Clinique Vétérinaire
Chemin SAUBADE
64240 URT**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0448 du 27 novembre 2013
Radiodiagnostic vétérinaire équin (générateur X mobile)

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 annoncée a eu lieu le 27 novembre 2013 dans votre établissement d'Urt. 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 mobiles 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 vérifié la mise en application des procédures de radioprotection de l'établissement et consulté les enregistrements réglementaires relatifs à la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que la clinique met en œuvre une bonne radioprotection opérationnelle mais doit régulariser sa situation administrative. La clinique dispose dans ses locaux de deux installations dédiées à la réalisation de radiographies canines, d'une part, et de radiographies équinnes, d'autre part, toutes deux conçues selon les dispositions normatives en vigueur. Des équipements de protection individuelle adaptés sont mis à disposition de l'ensemble des intervenants et la formation réglementaire à la radioprotection leur est dispensée. En revanche, l'organisation de la radioprotection ne respecte pas plusieurs exigences réglementaires, en particulier celles relatives à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementées, au suivi médical des vétérinaires libéraux ainsi qu'aux contrôles techniques externes de radioprotection. La clinique doit mener rapidement à bien sa démarche de régularisation administrative en tenant compte des demandes formulées ci-après.

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. »

Votre établissement détient et utilise deux appareils de radiographie vétérinaire, l'un mobile pour le radiodiagnostic équin (appareil de marque POSKOM, modèle PX 20 HF), l'autre utilisé à poste fixe (appareil de marque SMAM, modèle 30 HF AR). Vous avez indiqué être en cours de constitution du dossier de demande d'autorisation de détenir et d'utiliser l'appareil mobile et d'une déclaration de votre appareil utilisé à poste fixe.

Demande A1 : L'ASN vous demande de déposer sous un mois, d'une part, une demande d'autorisation de détenir et d'utiliser votre appareil mobile de radiographie équine, et d'autre part, la déclaration de votre appareil utilisé à poste fixe.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« 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 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

Vous avez précisé que l'étude du zonage radiologique est en cours de constitution. Vous avez ajouté que cette étude sera réalisée en distinguant trois cas de figure : la réalisation des clichés radiographiques équins dans la salle dédiée à la clinique, l'utilisation de l'appareil mobile en ambulatoire et l'utilisation du poste fixe de radiologie canine dans la salle de radiologie dédiée à la clinique.

Demande A2 : L'ASN vous demande de finaliser et de lui transmettre l'étude du zonage radiologique selon les trois cas de figure précités.

A.3. Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

« 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. »

Les premiers résultats de l'étude du zonage radiologique montrent que le travailleur chargé du positionnement du capteur d'imagerie est situé à l'intérieur de la zone d'opération, qui est une zone contrôlée. Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-67 du code du travail, celui-ci doit bénéficier d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Vous avez indiqué que des démarches étaient en cours en vue de l'acquisition d'un système de dosimétrie opérationnelle.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments attestant de la mise en place effective de la dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur accédant en zone contrôlée.

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

A.4. Conformité de l'installation de radiographie de la clinique

« Art. 1^{er} de l'arrêté du 30 août 1991² - Les appareils générateurs électriques de rayons X à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles générales fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 concernant les installations pour la production et l'utilisation de rayons X et aux règles particulières fixées par les normes complémentaires suivantes : [...] NF C 15-161 pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire. »

Votre établissement dispose de deux salles dédiées à la radiographie, l'une « équine » dans laquelle est utilisé couramment votre appareil mobile, et l'autre « canine » dans laquelle est utilisé un appareil en poste fixe. Aussi, les dispositions des normes NF C 15-160 et NF C 15-161 s'appliquent à ces salles. Conformément aux dispositions du paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160, un rapport de vérification de la conformité des salles aux normes précitées doit être établi. Vous avez indiqué que ces salles ont été conçues selon les dispositions de ces normes. Toutefois, le rapport de vérification précité n'a pas été établi pour ces deux salles.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir et de lui transmettre une copie du rapport de vérification de la conformité des deux salles de radiographie (« équine » et « canine ») aux dispositions des normes NF C 15-160 et NF C 15-161.

A.5. Contrôles externes 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^o de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

Vous avez indiqué avoir engagé des démarches afin de faire procéder aux contrôles externes de la radioprotection de l'ensemble de vos équipements et installations.

Demande A5 : L'ASN vous demande de faire réaliser sous un mois les contrôles techniques de l'appareil émettant des rayonnements ionisants et les contrôles techniques d'ambiance par un organisme agréé. Vous transmettez une copie du rapport de contrôle établi par l'organisme agréé accompagné d'un document précisant les actions engagées afin de remédier aux écarts et observations relevés par l'organisme agréé.

A.6. Suivi médical du personnel

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

[...] 3^o 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 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 [...]. »

« Article R. 4451-91 du code du travail – Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. »

² Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Les inspecteurs ont constaté que seul le personnel salarié bénéficie d'une visite médicale. Par ailleurs, il est apparu que la périodicité de cette visite pour les travailleurs de catégorie B (deux ans maximum) n'est pas respectée. Vous avez confirmé que les fiches d'aptitude médicale établies par votre médecin du travail ne respectent pas le modèle prévu par l'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tout le personnel de votre établissement, qu'il soit salarié ou non, bénéficie du suivi médical renforcé prévu par la réglementation et se voit délivrer une fiche d'aptitude conforme au modèle fixé par l'arrêté du 20 juin 2013 précité.

A.7. Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN

« Article R. 4451-38 du code du travail - L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas transmis l'inventaire des appareils détenus dans votre établissement à l'IRSN.

Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre annuellement une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre établissement à l'IRSN.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques internes semestriels de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ 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. »

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place les contrôles techniques internes semestriels de radioprotection prévus par la décision de l'ASN précitée. Votre programme de contrôle périodique interne prévoit la réalisation d'un contrôle de fuite de gaine des générateurs X et le contrôle de l'intégrité physique des équipements de protection individuelle. L'ASN estime que ce contrôle doit également comprendre des vérifications des salles de radiographie de la clinique ainsi que des vérifications administratives.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter les contrôles techniques internes semestriels de radioprotection de vos appareils et installations de radiographie équine. Vous transmettez un exemplaire de la trame de contrôle utilisée pour enregistrer ces contrôles.

C. Observations

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI

³ 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.

(système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

* * *

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.

le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL