

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-050656

GIE Groupement d'imagerie du Voironnais
14, route des Gorges
BP 208
38506 VOIRON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 2 octobre 2018
Nature de l'inspection : Installation de Scanographie
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0556

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 2 octobre 2018 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 de l'ASN du 2 octobre 2018 de l'installation de scanographie sur le site du GIE du Voironnais (38) était organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public notamment suite au changement de scanner autorisé le 18 juillet 2018.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs.

Ils ont relevé en particulier :

- la mise en place d'un plan de formation sur le nouveau scanner en amont de son installation ;
- la capacité du GIE à favoriser le partage de compétences entre les acteurs privés et publics dans l'intérêt du patient.

Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment en ce qui concerne :

- l'évaluation des risques suite à l'installation du nouveau scanner ;
- les mesures de coordination des entreprises extérieures.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones réglementées. Cette évaluation doit prendre en compte les expositions potentielles. Elle permet de conclure quant au classement du personnel, à l'utilisation d'équipements de protection individuelle et au suivi dosimétrique adapté.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs n'a pas été finalisée suite à l'installation du nouveau scanner notamment pour ce qui est des radiologues. De plus, l'évaluation des manipulateurs ne comporte pas l'unité de temps.

A-1 Je vous demande de compléter l'évaluation de l'exposition individuelle pour l'ensemble des travailleurs.

Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention pour les travailleurs salariés d'autres établissements n'était pas exhaustive. Pour certains intervenants, la formalisation de cette coordination est à établir ou à finaliser.

A-2 Je vous demande de mettre en place une coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent régulièrement dans votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise que « les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre », soit les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le programme pour le personnel médical et paramédical était établi. Cependant pour deux radiologues du secteur public, un compte formation était créé sans précision sur le suivi de la formation.

B-1 Je vous demande de me faire parvenir d'ici la fin 2018, le bilan des formations suivies par l'ensemble des travailleurs.

Organisation de la radioprotection – Désignation PCR

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Les inspecteurs ont noté que des évolutions de l'organisation de la radioprotection étaient en cours au sein du GIE du Voironnais avec d'autres ressources susceptibles d'intervenir en tant que personnes compétentes en radioprotection. Le rôle du prestataire externe pourrait être également réexaminé à cette occasion en termes de radioprotection.

B-2 Je vous demande de me tenir informé de l'évolution prise par le groupement d'intérêt économique concernant l'organisation de la radioprotection et de préciser les missions et les moyens dévolus aux personnes compétentes en radioprotection.

Radioprotection des patients – optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La transmission des évaluations dosimétriques à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ne porte que sur un examen réalisé dans votre installation. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que le choix de ces évaluations dosimétriques ne reposait pas sur une discussion interne pluridisciplinaire.

B-3 Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour deux examens réalisés couramment dans votre installation et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Le choix des examens devra être discuté en interne et de façon pluridisciplinaire.

C. OBSERVATIONS

Formation à la radioprotection des patients

C-1 Les inspecteurs ont été informés qu'une formation à la radioprotection des patients sera organisée prochainement en e-learning et ce dans le respect de la périodicité. Cependant les premiers guides de formation continue, proposés par les sociétés savantes, approuvés par l'ASN et répondant aux exigences de la décision n°2017-DC-0585 viennent d'être publiés. Ils précisent la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation des professionnels, selon une démarche graduée, afin qu'elle corresponde à leurs besoins.

Je vous invite à revoir avec le prestataire le contenu du programme en fonction des guides proposés pour correspondre au mieux aux besoins et aux pratiques professionnelles.

* * *

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, 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 la division de Lyon de l'ASN,
SIGNÉ**

Olivier RICHARD