

Lyon, le 21 juin 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-028919

Monsieur le directeur
SCM – Centre d'imagerie médicale du
Grésivaudan
233, rue Henri Fabre
38920 CROLLES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0340 du 4 juin 2021

Installation : centre d'imagerie médicale du Grésivaudan
Scanner / M380033

Références :

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

Monsieur le directeur,

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 4 juin 2021 dans votre établissement de Crolles (38).

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 menée le 4 juin 2021 du centre d'imagerie médicale du Grésivaudan (38) visait à vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de scanographie. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale du centre, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail. Ils se sont par ailleurs intéressés à l'organisation et aux missions de la physique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité du scanner. Enfin, la conformité des locaux a également été regardée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. L'organisation de la radioprotection est adaptée et le risque radiologique est correctement analysé. Les doses reçues par les travailleurs demeurent très faibles. Les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, ainsi que les contrôles de qualité sont réalisés aux périodicités requises. L'ensemble des protocoles a été optimisé et les niveaux de référence diagnostics sont analysés. Les inspecteurs ont cependant relevé que l'intégration des exigences de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale devra être poursuivie. Enfin, quelques formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont à programmer en 2021.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit 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 »*. Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, *« cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans »*.

Les inspecteurs ont relevé que pour un des travailleurs classés, cette formation datait de 2017 et n'avait pas été renouvelée selon la périodicité triennale requise. Pour deux autres, cette formation était en cours de programmation. Enfin, cinq travailleurs classés ont été formés en 2018 et devront renouveler leur formation cette année.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dates programmées pour réaliser les prochaines formations à la radioprotection des travailleurs et confirmerez la participation de toutes les personnes actuellement en absence de formation ou retard de renouvellement.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R.4451-35 du code du travail dispose que *« 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 »*.

Cet article prévoit que *« le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 »* et que *« 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 »*.

Enfin, le cas des travailleurs indépendants est encadré au paragraphe II de ce même article qui précise que *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure »*.

Les inspecteurs ont noté qu'un document formalisant la coordination des mesures de prévention avait été établi par le centre et transmis aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans les zones radiologiquement classées de la salle du scanner, à des fins notamment de contrôle ou de maintenance de cet équipement. Vos représentants ont cependant indiqué que ce document n'avait pas encore été signé par les entreprises extérieures.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que le document formalisant la coordination des mesures de prévention est signé par les entreprises extérieures intervenant dans les zones radiologiquement classées de votre installation.

Radioprotection des patients

Intégration de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées. Les dispositions de cette décision demandent principalement la formalisation des pratiques de justification et d'optimisation, ainsi que des modalités de formation des professionnels et de prise en compte du retour d'expérience.

Vos représentants ont indiqué que le centre s'était engagé dans une démarche d'obtention d'un label spécifique aux services d'imagerie médicale, reflétant un niveau de qualité. Cette démarche vise notamment à améliorer l'accueil et la prise en charge des patients ainsi que la qualité des soins, et intègre la thématique de la radioprotection. Plusieurs actions de formalisation des pratiques initiées dans ce cadre répondent aux dispositions de la décision susmentionnée, comme les procédures relatives à l'identitovigilance. Pour autant, une vision exhaustive des éléments intégrés dans le système de gestion de la qualité n'a pas pu être présentée. Les inspecteurs ont constaté que le centre n'avait pas connaissance de la décision susmentionnée et n'avait donc pas vérifié que les dispositions associées avaient été intégralement prises en compte.

Demande A3 : Je vous demande d'évaluer la prise en compte des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous établirez, le cas échéant, un plan d'actions décrivant les actions devant être engagées ainsi que les échéances associées. Vous transmettez ce plan à la division de Lyon de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 fixe le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients était en cours de programmation pour trois radiologues.

Demande B1 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la participation de ces trois personnes à la formation radioprotection des patients.

C. OBSERVATIONS

Les inspecteurs ont noté que le suivi des recommandations émises par le physicien médical en conclusion de l'analyse des niveaux de référence diagnostiques n'était pas formalisé.

C1 : Les inspecteurs vous recommandent de formaliser le suivi de l'ensemble des recommandations émises par le physicien médical.

Les inspecteurs ont noté que le centre ne disposait pas de dosimétrie opérationnelle. Il leur a été indiqué que les actes réalisés ne nécessitaient jamais la présence d'un radiologue ou manipulateur dans la salle du scanner lors de l'émission.

C2 : Les inspecteurs vous rappellent que l'absence de dosimétrie opérationnelle interdit l'accès à toute zone contrôlée, et donc à la salle du scanner lorsque ce dernier est en mode émission.

oOo

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par :

Laurent ALBERT