



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 26 février 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-009981

**Monsieur le Directeur
ITC RAMEL
ZAC des Grands Prés
39100 CHAMPVANS**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0334 du 22 février 2019
Installation : Sans objet
Domaine d'activité : Radiologie médicale

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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 22 février 2019 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection et les missions du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 22 février 2019 une inspection de l'établissement ITC RAMEL à CHAMPSVANS (39100) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités d'installation et de maintenance d'équipements de radiologie médicale. Les inspecteurs ont rencontré principalement le directeur, le responsable technique et l'assistante commerciale.

Les inspecteurs ont noté le professionnalisme des personnels avec lesquels ils se sont entretenus. Les exigences en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et de surveillance dosimétrique individuelle par film passif sont respectées.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Toutefois, les inspecteurs ont identifié des axes de progrès pour la prise en compte de l'ensemble des exigences de radioprotection, notamment pour ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, le classement et le suivi médical des personnels, la coordination de la radioprotection avec les entreprises utilisatrices et la formation à la radioprotection des patients, qui doit être assurée pour les techniciens qui installent ou maintiennent des équipements de radiologie médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ **Organisation de la radioprotection**

Les dispositions des articles R. 4451-111 à R. 4451-126 du code du travail précisent l'organisation de la radioprotection qui doit se baser sur la désignation par l'employeur d'un conseiller à la radioprotection (CRP). Ce CRP est soit une personne salariée de l'établissement titulaire de l'attestation de personne compétente en radioprotection (PCR), soit un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Les inspecteurs ont noté que l'ancienne PCR externe n'assure plus cette mission et qu'il est nécessaire de désigner un organisme compétent en radioprotection (OCR).

A1. Je vous demande de désigner le conseiller à la radioprotection, en application de l'article R. 4451-112 du code du travail, et le cas échéant de me communiquer le courrier de désignation de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) retenu.

◆ **Évaluation des risques professionnels et évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Les dispositions des articles R. 4451-13 et R. 4451-52 du code du travail imposent une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants et une évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que ces évaluations n'ont pas été faites.

A2. Je vous demande de procéder, avec le concours du conseiller à la radioprotection (CRP), à une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants et à une évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants qui devra être communiquée au médecin du travail, en application des articles R. 4451-13 et R. 4451-52 du code du travail.

◆ **Classement des personnels**

En application des articles R. 4451-30 et R. 4451-57 du code du travail, seuls les personnels classés catégories A ou B peuvent accéder régulièrement en zone surveillée ou contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que les personnels techniques d'ITC RAMEL doivent être classés dans la mesure où ils interviennent régulièrement dans des installations de radiologie médicale pour installer ou maintenir des équipements de radiologie.

A3. Je vous demande de procéder, avec le concours du conseiller à la radioprotection (CRP), au classement des personnels techniques d'ITC RAMEL en tenant compte du résultat de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants et de l'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements, en application des articles R. 4451-30 et R. 4451-57 du code du travail.

◆ Suivi de l'état de santé des personnels

Le suivi individuel renforcé des personnels classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ce dernier article précise que tout travailleur bénéficie d'un renouvellement de la visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que les personnels techniques d'ITC RAMEL doivent bénéficier d'un suivi individuel renforcé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

A4. Je vous demande d'organiser le suivi médical des personnels d'ITC RAMEL classés en catégorie B conformément aux dispositions des R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

◆ Coordination de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, ..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné

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 noté que des plans de prévention ne sont pas systématiquement établis entre ITC RAMEL et les cabinets de radiologie, les cliniques et hôpitaux chez lesquels ITC RAMEL intervient.

A5. Je vous demande de solliciter le conseiller en radioprotection (CRP) en vue d'établir, en lien avec les chefs des entreprises chez lesquelles ITC RAMEL intervient, la coordination générale des mesures de radioprotection, en application des dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Vous me communiquerez un exemple de coordination de la radioprotection.

◆ Formations à la radioprotection des patients

Le code de la santé publique stipule, à l'article R. 1333-68, que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants. [...] Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...] Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients ...* ». Les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients sont fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle s'applique également aux professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que les personnes techniques d'ITC RAMEL n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients alors qu'ils installent et maintiennent des appareils de radiologie médicale.

A6. Je vous demande faire procéder à la formation à la radioprotection des patients des personnels techniques d'ITC RAMEL qui installent et maintiennent des appareils de radiologie médicale, en application de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous me transmettez les attestations de formation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION