

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-020280

GIE Scanner du Sud Grésivaudan

1 avenue Félix Faure
38160 Saint-Marcellin

Lyon, le 1er avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 24 mars 2025 sur le thème de la scanographie dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0488 - N° SIGIS : M380072

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 mars 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 mars 2025 visait à vérifier les dispositions mises en œuvre au sein de l'établissement afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont examiné l'organisation du GIE Scanner du Sud Grésivaudan, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la formation des personnels et la réalisation des vérifications initiales et périodiques. En outre, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles qualité du scanner. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité en application de la décision en référence [4].

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle scanner.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante et que le GIE Scanner du Sud Grésivaudan

dispose d'une solide culture de la radioprotection, portée notamment par le conseiller en radioprotection avec un appui technique externe. Les inspecteurs ont souligné positivement l'implication du conseiller en radioprotection dans ses missions.

Il conviendra toutefois d'éclaircir l'organisation de la radioprotection, de mettre en place un suivi et la formalisation des différentes habilitations en accord avec les fiches de postes adéquates, un suivi de la dosimétrie opérationnelle formalisé ainsi qu'un programme d'amélioration continue du système de gestion de la qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Il apparaît qu'en fonction des travailleurs intervenants au sein du GIE Scanner du Sud Grésivaudan, il n'est pas certain que la désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail soit conforme. En effet, la personne compétente en radioprotection rencontrée le jour de l'inspection est en charge à la fois des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des secrétaires médicales employés par le cabinet de radiologie IMAGERIE MEDICALE DU SUD GRESIVAUDAN ainsi que des radiologues libéraux. Au titre de ce même code, chaque employeur doit désigner son conseiller en radioprotection.

En outre, les inspecteurs ont constaté que certains documents du système de gestion de la qualité sont signés par le responsable de l'activité nucléaire, d'autres par le médecin coordonnateur. Il vous appartient d'éclaircir les responsabilités de chacun.

Demande II.1 : compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des parties prenantes.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

I. 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. 4511-5 et suivants.

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.

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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Un modèle de plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, ce document n'a pas été signé par l'ensemble des prestataires, en particulier avec les sociétés SOCOTEC et C2i.

Demande II.2 : s'assurer que le plan de prévention est connu par les entreprises concernées. Ce document doit notamment être signé par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

Habilitation aux postes de travail

L'article 9 de la décision en référence [4] demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité et le suivi n'est donc pas effectué. Toutefois, il existe des fiches de poste pour les MERM et les secrétaires médicales et toutes les formations (radioprotection travailleur et patients ainsi qu'au dispositif médical) sont à jour concernant les MERM.

Demande II.3 : compléter le système de gestion de la qualité afin d'y formaliser les modalités d'habilitation de l'ensemble des travailleurs (y compris les radiologues) en accord avec leur fiche de poste et mettre en place un suivi de ces habilitations.

Identitovigilance

L'article 4 de la décision en référence [4] demande que les procédures et instructions de travail précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant eu mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Les inspecteurs ont constaté que les pratiques en matière d'identitovigilance, bien que mises en place, ne sont pas formalisées dans une procédure dédiée.

Demande II.4 : compléter le système de gestion de la qualité afin d'y formaliser les pratiques en matière d'identitovigilance.

Programme d'actions

Conformément à l'article 5 de la décision en référence [4], le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les inspecteurs ont constaté que le programme d'actions n'est pas à jour ; celui-ci date de 2022 et toutes les actions y sont indiquées comme réalisées. Aucune action en cours ne figure dans le programme d'actions.

Demande II.5 : mettre à jour le programme d'actions.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Observation III.1 : une dosimétrie opérationnelle est mise en place pour les travailleurs mais les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de suivi de celle-ci. Même si dans les faits, il n'y a pas de dose détectée, il serait de bonne pratique de mettre en place un registre de la dosimétrie opérationnelle.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT