

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16/11/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-045718

NUMERIX Radiologie
5, rue du canal
69100 VILLEURBANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 novembre 2015
Nature de l'inspection : détention, installation, maintenance de générateurs de rayons X

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2015-1367**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 5 novembre 2015 à une inspection de votre établissement sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2015 de la société NUMERIX Radiologie, site de Villeurbanne (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et du public lors de l'installation des appareils de radiologie qu'elle distribue et lors des interventions de maintenance sur de tels équipements, notamment dans les établissements de santé et les cabinets de radiologie.

L'inspecteur a jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public. Les techniciens qui sont considérés comme des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayons X, bénéficient à ce titre d'une surveillance dosimétrique et d'une surveillance médicale renforcée. Cependant, des actions d'amélioration sont à mener, en particulier : établir une analyse de poste pour les ingénieurs d'application, mettre en œuvre une formation à la radioprotection des travailleurs, adaptée au poste de travail, y compris pour les stagiaires, ainsi qu'une formation à la radioprotection des patients pour les salariés intervenant dans la maintenance et le contrôle de qualité des appareils.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des postes de travail

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles réglementaires et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède et/ou fait procéder à des analyses de postes (article R.4451-11 du code du travail). Ces analyses de postes consistent à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

L'inspecteur a relevé qu'une analyse de poste avait été établie pour les techniciens assurant l'installation et la maintenance de premier niveau des appareils de radiologie. Toutefois cette analyse a été établie sur la base d'hypothèses très majorantes, éloignées des conditions normales de travail et sans intégrer les résultats du suivi dosimétrique. Par ailleurs, il n'a pas été établi d'analyse de poste de travail pour les ingénieurs d'application bien que ceux-ci soient considérés comme travailleurs exposés.

A.1 En application de l'article R4451-11 du code du travail, je vous demande de revoir l'analyse de poste de travail des techniciens sur la base des « conditions normales » de travail et du retour d'expérience, et d'établir une analyse de poste de travail pour les ingénieurs d'application.

Application du principe d'optimisation

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles réglementaires et au niveau le plus faible possible.

L'inspecteur a relevé que les procédures d'installation et de maintenance des générateurs de rayons X mises en œuvre par les techniciens n'avaient pas fait l'objet d'une étude afin de limiter les doses susceptibles d'être reçues. D'une façon plus générale, les modalités d'exposition sont à évaluer plus finement afin d'une part d'optimiser les doses reçues et d'autre part d'établir des analyses de poste de travail (demande A1). Les paramètres de réglage des appareils au cours des tests, le positionnement de l'opérateur vis-à-vis de l'émission des rayons X ainsi que l'utilisation d'écran ou d'équipement de protection pourront être étudiés.

A.2 En application de l'article R.4451-10 du code du travail, et dans la continuité de l'analyse des postes de travail (demande A.1) je vous demande d'étudier les possibilités de limiter les doses susceptibles d'être reçues au cours des procédures d'installation et de maintenance des appareils générateurs de rayons X.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail.

L'inspecteur a relevé que les travailleurs du site de Villeurbanne avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection, mais que celle-ci ne prenait pas en compte les spécificités liées au poste de travail ni les consignes particulières en cas de situation anormale. Par ailleurs, l'entreprise accueille régulièrement des stagiaires dans le cadre d'une formation en alternance. L'inspecteur a relevé que les stagiaires ne bénéficiaient pas de la formation à la radioprotection.

A.3 En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail pour les stagiaires de votre entreprise susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous complèterez la formation théorique déjà délivrée par une partie pratique adaptée au poste de travail.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. Le contenu de cette formation est précisé par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur a constaté l'absence de formation à la radioprotection des patients pour tous les salariés concernés par la mise en œuvre de la maintenance et du contrôle de qualité des générateurs de rayons X que vous distribuez.

A.4 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des appareils générateurs de rayons X dispose bien de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B. D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C.1 Conformité des installations radiologiques

Je vous rappelle que les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision ASN n°2013-DC-0349. En application de cette décision, ces installations doivent être conformes à la norme NF C 15-160 de mars 2011 et aux prescriptions complémentaires prévues en annexe.

A ce titre, tout tir radiologique réalisé couramment dans vos locaux à des fins de maintenance d'un appareil doit être réalisé dans une installation répondant à ces exigences.

C.2 Coordination des mesures de prévention

Vous êtes responsable de la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) et dosimètres de vos salariés. Toutefois, en application de l'article R.4451-8 du code du travail, et dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, un accord peut être conclu avec vos clients (établissements de santé, ...) pour la mise à disposition d'EPI (tabliers plombés,) et de dosimètres opérationnels si nécessaire, par exemple dans le cas où vos salariés sont amenés à effectuer ponctuellement une opération en zone contrôlée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Sylvain PELLETERET

