

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-034314

Centre d'Imagerie Nucléaire
Site du Centre Hospitalier
10, bvd Chantemesse
43000 Le Puy En Velay

Lyon, le 19 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2023-0516**

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

Docteur,

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 15 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et 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'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 juin 2023 du Centre d'Imagerie nucléaire (CIN) du Puy en Velay (43) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public, de l'environnement et des patients.

Les inspecteurs ont examiné avant l'inspection les documents transmis relatifs à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, l'évaluation du risque radiologique, le zonage radiologique, les formations à la radioprotection des travailleurs, des patients, à l'utilisation des dispositifs médicaux et à la détection des événements, le suivi médical renforcé des travailleurs exposés, les vérifications de radioprotection, le suivi dosimétrique, la coordination des mesures de prévention avec les organismes extérieurs, la conformité des salles occupées par un scanner, la gestion des effluents et déchets radioactifs, l'analyse des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité, et la conformité à la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance qualité.



Après cette analyse à distance, les inspecteurs ont échangé sur le site de l'établissement de santé, en salle de réunion, avec les parties prenantes de la société puis ont réalisé une visite de l'installation concernée.

Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant. Les inspecteurs ont, en particulier, apprécié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection précédente de l'ASN réalisée en 2018, le niveau de conformité du centre aux exigences réglementaires en matière d'assurance qualité et l'engagement de tous les professionnels de santé pour la radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, des améliorations sont à apporter, notamment, en ce qui concerne la formation de professionnels de santé du CIN à une méthode systémique d'analyse des événements indésirables afin d'améliorer le processus de retour d'expérience.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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

L'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN qui fixe les obligations en assurance qualité pour l'imagerie médicale prévoit que certains événements indésirables fassent l'objet d'une analyse en profondeur des causes de ces événements à l'aide d'une méthode systémique afin d'en tirer un retour d'expérience.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de professionnel de santé du CIN formé à une méthode d'analyse systémique.

Demande II.1 : former des professionnels de santé du CIN à une méthode systémique d'analyse comme l'exige la réglementation.

Evaluation individuelle de l'exposition

L'article R. 4451-33 du code du travail précise, notamment, que l'évaluation individuelle d'exposition, préalablement à l'affectation au poste de travail, comporte la dose équivalente ou efficace que chaque travailleur radiologiquement classé est susceptible de recevoir sur un an en prenant en compte les expositions potentielles et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition ne prennent pas en compte les doses équivalentes reçues aux extrémités et, en particulier, les mains des manipulateurs en électroradiologie médicale et de l'infirmière diplômée d'Etat qui injectent les produits radio-pharmaceutiques aux patients.



Demande II.2 : réviser vos évaluations individuelles d'exposition en prenant en compte les doses reçues aux extrémités et les incidents raisonnablement prévisibles associés à chaque poste de travail.

Gestion des effluents radioactifs

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 qui fixe les règles d'élimination des effluents et déchets radioactifs prévoit notamment que les dispositifs de rétention qui permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite des cuves d'entreposage de ces effluents soient munis d'un détecteur de liquide dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du local d'entreposage des cuves de décroissance des effluents radiologiquement contaminés que le câble électrique raccordé au détecteur de fuite de liquide était débranché. Après ce constat, l'exploitant a immédiatement rebranché le câble électrique au réseau.

Demande II.3 : traiter cet événement indésirable au titre de votre processus de retour d'expérience et veiller à maintenir en permanence le bon fonctionnement du détecteur de fuite.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté votre engagement, dès la prochaine révision du POPM, à inclure le contrôle de qualité externe à périodicité minimale annuelle de l'activimètre et de la sonde per-opératoire au POPM du CIN.

Gestion des effluents radioactifs

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté votre engagement, dès la prochaine révision du plan de gestion des effluents et déchets radioactifs (PGED), à inclure le calcul « CIDRRE » d'impact radiologique des rejets sur les travailleurs du public les plus exposés et les limites d'activité volumique à ne pas dépasser dans l'émissaire du réseau public dans votre PGED.

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté que vous avez transmis au CHER (Centre Hospitalier Emile Roux) un projet de convention pour autoriser les rejets du CIN dans l'émissaire du CHER mais que cet établissement n'a toujours pas donné suite à ce document ni obtenu d'autorisation du gestionnaire du réseau public pour rejeter ses effluents dans le réseau public.



Assurance qualité

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté votre intention de compléter dès que possible votre modèle d'habilitation des médecins nucléaires en prenant en compte, notamment, les formations de radioprotection des travailleurs et de détection des événements indésirables ainsi que tous les outils spécifiques au CIN et nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Comité Social et Economique

Observation III.5 : les inspecteurs ont noté la création d'un CSE au CIN cette année et vous ont rappelé l'exigence réglementaire de l'article L. 4612-16 du code du travail qui prévoit, qu'au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE :

- un rapport annuel écrit faisant le bilan général de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et des actions menées au cours de l'année écoulée, dont, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement ;
- un programme annuel de prévention des risques professionnels (dont le risque radiologique) et d'amélioration des conditions de travail. Ce programme fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir qui comprennent les mesures de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels, ainsi que, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution et l'estimation de son coût.

*
* *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, docteur, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT