

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-015742

Centre Hospitalier Alpes Léman
558 route de Findrol
BP 20 500
74130 CONTAMINE-SUR-ARVE

Lyon, le 23 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 mars 2023 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0519
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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

Monsieur le directeur général,

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 14 mars 2023 dans votre établissement.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 14 mars 2023 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Alpes Léman à Contamine-sur-Arve (74) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.



Les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, du suivi des travailleurs exposés et de leur formation. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et se sont intéressés à la radioprotection des patients et à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Enfin la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été examinée.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la forte culture de radioprotection visant à prendre en compte les dispositions règlementaires. Cette culture est partagée entre les différentes personnes rencontrées lors de cette inspection. Le temps dédié à la personne compétente en radioprotection est à préserver pour qu'elle puisse remplir les missions qui lui sont confiées. En ce qui concerne le temps dédié aux activités de physique médicale, un renforcement est attendu notamment pour affiner l'analyse des résultats dosimétriques remontés du système de recueil des doses délivrées aux patients et archivées (DACS) et pour optimiser les doses de rayonnement sans nuire à la qualité de l'image. Par ailleurs, des actions d'amélioration sont à prévoir en ce qui concerne l'application de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-82), « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28. »

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste ».

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie d'un renouvellement de cette 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 ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation était nouvellement mise en place visant une mutualisation de prestation de médecine du travail afin de résorber le retard du suivi médical de vos travailleurs et de reprendre la périodicité attendue par la réglementation en vigueur.

Demande II.1 : veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Moyen en temps alloué à la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 précise la formation, les missions et les conditions d'intervention du physicien médical.

Par ailleurs, le guide n° 20 de l'ASN du 19 avril 2013 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formule des recommandations sur l'organisation de physique médicale à mettre en place.

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité des dispositifs médicaux recommandés mais non obligatoires (la caméra « TEP ») ne sont pas complètement réalisés faute de temps suffisant. De plus, certaines évaluations des résultats dosimétriques pourraient être plus poussées pour renforcer l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande II.2 : évaluer le besoin en temps alloué à la physique médicale compte tenu de l'augmentation du nombre d'actes de médecine nucléaire ces dernières années et en déduire l'organisation de la physique médicale nécessaire afin de garantir la sécurité de la prise en charge des patients.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 7 de la décision précise que des procédures écrites par type d'actes doivent être élaborées pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.



Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 10 de la décision précise que dans le processus de retour d'expérience la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font notamment l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le Téléservices de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait débuté une démarche d'assurance qualité telle que prévue par la décision précitée. Des moyens doivent être déployés pour la formalisation du système de gestion de la qualité dans sa globalité et notamment pour ce qui concerne les procédures écrites par type d'actes, l'habilitation au poste de travail et le processus de retour d'expérience. Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.3 : poursuivre la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans les meilleurs délais. Le système de gestion de la qualité est à définir au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Demande II.4 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN le programme d'action de mise en conformité par rapport aux exigences de la décision précitée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté votre engagement à compléter le programme des vérifications de radioprotection mis en place avec les vérifications du système de ventilation que vous réalisez annuellement.

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'un outil informatique intégré visant à suivre les différents items de radioprotection au sein de votre établissement. Ils soulignent qu'une interface avec les ressources humaines serait un plus pour un suivi amélioré des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

Observation III.3 : les inspecteurs vous ont rappelé de bien prendre en compte tous les événements indésirables liés à l'activité du service de médecine nucléaire et de les tracer (y compris les déclenchements de portique de détection lors de sortie des déchets potentiellement radioactifs).



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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT