

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-001951

Groupement Hospitalier Sud
165, chemin du Grand Revoyet
69310 Pierre-Bénite

Lyon, le 5 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2023-0518**

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

Madame la directrice,

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 28 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 18 juin 2023 du service de médecine nucléaire du Groupement Hospitalier Lyon Sud (G.H.S.) de Pierre Bénite (69) 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. En particulier, les engagements pris par l'établissement à la suite de la précédente inspection de l'ASN, réalisée en 2019, ont été respectés. Cependant, des améliorations sont à apporter, notamment, en ce qui concerne la mise en œuvre des exigences réglementaires en assurance qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité aux décisions n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie et n°2021-DC-0708 sur l'assurance qualité en radiothérapie

L'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN sur l'assurance qualité en radiothérapie précise que « l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de désignation d'un responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.1 : établir une note de désignation du responsable opérationnel de la qualité par le responsable de l'activité nucléaire en précisant notamment les moyens alloués en temps pour animer et coordonner la mise en œuvre du système de gestion de la qualité du service de médecine nucléaire.

Demande II.2 : transmettre, dès que possible, à la division de Lyon de l'ASN un exemplaire de cette note de désignation.

L'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie prévoit que chaque processus précise notamment les qualifications et compétences requises des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que des « fiches de poste » ont été établies pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les pharmaciens mais pas pour les autres catégories de professionnels (préparateur en radio-pharmacie, médecin, aide-soignant et secrétaire médicale). Par ailleurs les fiches de poste établies ne précisent pas toujours les qualifications et compétences requises.

Demande II.3 : établir une « fiche de poste » pour chaque catégorie de professionnels affectés au service de médecine nucléaire sans omettre de décrire les qualifications et compétences requises pour chaque poste.



L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN prévoient notamment que, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste, de dispositif médical ou de mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale, les professionnels de santé soient habilités au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que les modalités (« grilles ») d'habilitation ont été établies pour le poste des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) mais pas pour les autres catégories professionnelles (médecins, préparateurs en radio-pharmacie, pharmacien, aide-soignant, secrétaire médicale).

Demande II.3 : établir les modalités d'habilitation au poste de travail pour toutes les catégories de professionnels de santé du service.

Les décisions n°2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708 de l'ASN fixent les obligations en assurance qualité pour les activités d'imagerie et de radiothérapie.

Vous avez transmis à l'ASN en amont de l'inspection deux plans d'actions de mise en conformité réglementaire de votre établissement à ces décisions. Vous avez fixé les échéances de ces actions au 31 décembre 2023.

Demande II.4 : mettre en œuvre les actions prévues visant à vous mettre en conformité et transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan de vos plans d'actions au 31 décembre 2023.

Gestion des effluents et déchets radioactifs

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 et la rubrique n°7 du guide n°18 portant sur les règles de gestion des effluents et déchets radioactifs précisent que le plan de gestion des effluents et déchets radioactifs (PGED) doit décrire, notamment, la valeur maximale de rejets dans le réseau d'assainissement, les dispositions permettant de vérifier le respect des limites dont la méthode d'échantillonnage, la conduite à tenir en cas de contamination ou déclenchement du système de détection à poste fixe, les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention et la périodicité de ce contrôle, la surveillance des canalisations, les caractéristiques des fosses septiques (dimensionnement, temps de séjour des effluents, modalités d'entretien et de contrôle).

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion ne prend pas en compte les dispositions décrites dans le paragraphe précédent. Par ailleurs le calcul d'impact radiologique des rejets sur les travailleurs du réseau public d'assainissement à l'aide de l'application informatique dite « CIDRRE » reconnue par l'ASN que vous avez réalisé et le report des alarmes du détecteur de liquide et du détecteur de niveau de remplissage des cuves doivent être annexés au PGED.

Demande II.5 : réviser votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions prévues dans le guide n°18 de l'ASN et rappelées ci-dessus.



L'article R. 1333-21 chapitre II du code de la santé publique prévoit notamment que le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse des événements significatifs déclarés à l'ASN et qu'il communique le résultat de cette analyse à l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que l'événement significatif survenu le 16 septembre 2022 relatif au débordement du lave bassin dans le couloir et la salle d'attente des patients injectés à la suite d'un défaut sur la fosse septique a bien été déclaré à l'ASN et que le compte-rendu de l'événement prévoyait compte tenu de la vétusté de cette fosse septique un remplacement sous 6 mois. Lors de l'inspection de l'ASN du 28 juin 2023, vous avez indiqué aux inspecteurs que le tuyau d'évacuation de la fosse avait été réparé mais que la fosse septique n'avait pas encore été remplacée notamment compte tenu du coût élevé estimé par un prestataire.

Demande II.6 : indiquer les actions correctives effectivement retenues à la suite de cet événement avec l'échéancier associé.

Coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux

L'article R. 4451-35 du code du travail impose notamment qu'un document signé des deux parties, entreprise utilisatrice et entreprise extérieure, formalise la coordination des mesures de prévention. Ce document doit rappeler, a minima, la répartition des responsabilités entre les deux parties. *« des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice (l'établissement de santé) 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...Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant (par exemple un praticien libéral), ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspecteurs ont constaté que 6 plans de prévention sur les 14 entreprises extérieures inventoriées n'ont pas été établis et signés.

Demande II.7 : faire signer, dès que possible, tous les documents qui formalisent la coordination des mesures de prévention au responsable de l'activité nucléaire ainsi qu'aux entreprises extérieures et aux médecins libéraux intervenant dans le service de médecine nucléaire.

Sources scellées radioactives périmées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique indique qu'une source est considérée comme périmée 10 ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs sources scellées sont périmées depuis plusieurs années.

Demande II.8 : faire reprendre toutes vos sources scellées radioactives périmées par leur fournisseur ou l'ANDRA. Vous préciserez l'échéancier précis de reprise.



Comité Social et Economique (CSE)

L'article L4612-16 du code du travail impose, qu'au moins une fois par an, l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (devenu 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de présentation de ce bilan et programme annuel de la radioprotection au CSE.

Demande II.9 : réaliser, au moins une fois par an, un bilan annuel de présentation de la radioprotection et des objectifs à venir au CSE.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Evaluation des risques

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté votre engagement à réviser dès que possible votre évaluation des risques en prenant en compte notamment « *les incidents raisonnablement prévisibles* » comme prévu à l'article R. 4451-13 du code du travail.

Programme des vérifications de radioprotection et de gestion des déchets et effluents

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre à jour, dès que possible, votre programme des vérifications périodiques en prenant en compte notamment la vérification des équipements de protection individuelle (tabliers plombés...), le bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence (DAU), la surveillance des canalisations des effluents radioactifs, la vérification du bon fonctionnement des détecteurs de liquide en cas de fuite des cuves et des détecteurs de niveau de remplissage des cuves de décroissance, la surveillance radiologique des émissaires du réseau public, le curage annuel de la fosse septique...



Gestion des déchets et effluents radioactifs

Observation III.3 : à la suite de la visite du local d'entreposage des effluents liquides radioactifs, les inspecteurs vous ont demandé de faire enlever rapidement tous les déchets non radioactifs et objets inutiles abandonnés dans ce local comme le recommande fortement le guide n°18 de l'ASN dans le chapitre 5.2 intitulé « règles d'exploitation du lieu d'entreposage » des effluents et déchets radioactifs».

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté votre engagement à évacuer avant le 30 avril 2024 la source scellée du détecteur de scintillation liquide et tous les déchets solides et effluents liquides radioactifs présents dans le local numéroté 3D S01 002 (ancien local « RIA »).

Niveaux de Référence Diagnostique (NRD)

Observation III.5 : les inspecteurs ont noté votre engagement de justifier formellement dès que possible le dépassement d'un NRD lors d'un examen réalisé en 2022 en application de l'article 4 de l'arrêté du 23 mai 2019 qui prévoit « une analyse des résultats recueillis ».

Assurance de la qualité

Observation III.6 : les inspecteurs ont noté votre engagement à compléter dès que possible votre plan d'actions d'amélioration (PACS) avec une échéance associée à chaque action à mettre en œuvre comme prévu à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

*
* *

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, madame la directrice, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT