

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-026151

CHU Grenoble Alpes

Madame La directrice générale
Boulevard de la Chantourne
38000 GRENOBLE

Lyon, le 28 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0483

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice générale,

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 15 avril 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 avril 2025 a porté sur le périmètre des activités de radiothérapie interne vectorisée (RIV) en médecine nucléaire. Après avoir abordé les différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du secteur RIV et des locaux de stockage des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont relevé positivement les dispositions mises en place pour définir le parcours des sources en cas d'utilisation déportée des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), l'engagement de la direction sur la thématique de la radioprotection des travailleurs au travers de sa participation aux comités de pilotage radioprotection, le respect des périodicités réglementaires des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'avancement de la démarche d'habilitation des professionnels (création de fiches de poste et de grilles de compétences qu'il faudra renseigner pour tous les travailleurs concernés), la formalisation du processus de prise en charge des patients au travers de fiches parcours patient et de protocoles par type d'acte, la surveillance quotidienne de l'état général de la station de traitement des effluents et de l'absence de fuite au niveau des canalisations et des cuves recevant des effluents radioactifs, les démarches entreprises auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement pour disposer d'une autorisation de rejet d'effluents, la surveillance mensuelle des effluents à l'émissaire et la réalisation d'une étude CIDDRE incluant le lutétium 177 métastable.

Des améliorations sont cependant attendues sur plusieurs thématiques :

- En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, un travail étayé a été mené en ce qui concerne l'évaluation du zonage et de l'exposition des travailleurs mais les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants doivent encore conclure sur le classement des travailleurs, les dispositions prises pour le suivi de la dosimétrie (notamment la périodicité de la dosimétrie à lecture différée), et la nécessité ou non de mettre en place une surveillance de la contamination interne des travailleurs. Des écarts ont été constatés sur le port de la dosimétrie opérationnelle et le respect des périodicités réglementaires du suivi médical d'une partie des travailleurs classés.

- En ce qui concerne les vérifications, les rapports de contrôle de la contamination surfacique des chambres de RIV après le départ du patient sont incomplets et devront être archivés. Les modalités de vérification du bon état des tabliers plombés sont insuffisantes pour garantir leur efficacité et il conviendra de démontrer la pertinence de la méthode employée pour vérifier l'absence de contamination atmosphérique. Enfin, la reprise des sources radioactives orphelines ou du plus de 10 ans devra être effective (point listé dans le fichier de suivi des non-conformités) et la vérification des règles applicables par le responsable de l'activité nucléaire doit être renouvelée en 2025.

- En ce qui concerne la gestion des effluents et des déchets, le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) doit être actualisé et complété : travaux de raccordement du secteur TEP réalisés, périodicité de la surveillance de l'activité des cuves et fosses, ajout de la description du processus décisionnel de vidange des cuves (fréquence des contrôles de l'activité radiologique des effluents contenus dans les cuves et formalisation de la décision de vidange), ajout de l'étendue de la maintenance semestrielle des stations de traitement des effluents. Des mesures devront être entreprises pour mettre en place un registre des effluents rejetés, pour que les alarmes (détecteurs de fuite, de remplissage et de débordement des cuves) soient dirigées vers un service où une présence permanente soit assurée, pour élargir le périmètre de la ronde de surveillance des canalisations, et pour mettre en conformité les locaux avec les dispositions de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463, notamment en ce qui concerne la réfection de surfaces qui ne sont pas facilement décontaminables, le remplacement des robinets par des robinets à commande non manuelle, et la mise en dépression des chambres de RIV au niveau prévu par le PGED. La gestion des déchets contaminés demeure perfectible : les inspecteurs ont constaté l'absence de registre des déchets et d'identification des radionucléides présents dans les sacs, parfois mal fermés, contenant des déchets radioactifs, la présence de déchets et bidons contenant des effluents non identifiés dans le local déchets du sous-sol, un manque de connaissance du seuil de déclenchement des portiques de détection des déchets radioactifs et l'absence de registre des déclenchements de ces derniers. Enfin les bras d'aspiration utilisés pour les ventilations pulmonaires devront être inclus dans le programme annuel de vérification du système de ventilation.

- En ce qui concerne la radioprotection des patients, des précisions relatives aux effectifs de physique médicales et à l'étalonnage des activimètres sont attendues.

- En ce qui concerne la gestion du système de la qualité, il s'agira de préciser les délégations et responsabilités des professionnels, de poursuivre le travail engagé sur l'habilitation des professionnels, de définir des critères d'évaluation des exigences spécifiées. Une réflexion devra être menée sur l'adéquation des moyens alloués au pilotage de la démarche qualité et le plan d'action devra être actualisé au regard de l'évaluation faite en 2025. Enfin, une analyse a priori des risques encourus par le patient devra être menée en ce qui concerne les activités de thérapie en médecine nucléaire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) une dose efficace supérieure à 6 millisieverts (hors radon et situations d'urgence radiologique),

b) une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin

c) une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (EIERI) avaient été initiées pour tous les travailleurs, et prévoyaient, pour certains travailleurs un classement différent de celui indiqué dans le fichier de suivi des travailleurs transmis à l'ASNR en amont de l'inspection. De plus, les inspecteurs ont constaté que ces évaluations ne précisaient pas la périodicité des dosimètres à lecture différée (bague, dosimètre poitrine) et que l'avis du médecin du travail sur ces évaluations et sur l'éventuelle nécessité d'une surveillance de la contamination interne des travailleurs n'avait pas été finalisé.

Demande II.1 : compléter et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 en précisant la périodicité des dosimètres à lecture différée ainsi que l'avis du médecin du travail sur le classement retenu et sur les modalités de suivi médical prévues.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail,

I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe (...) est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; (...)

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas effectif pour certains travailleurs accédant aux zones contrôlées, notamment le personnel médical réalisant des actes utilisant des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi que les personnels des services techniques et logistiques.

Demande II.2 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer du port effectif de la dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs concernés.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel classé en catégorie A et d'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur les moyens alloués à la médecine du travail au regard du besoin (2300 travailleurs suivis par un médecin du travail pour 0,8 équivalent temps plein), d'autant plus

que les nouvelles évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs s'orientent vers davantage de travailleurs classés en catégorie A, ce qui nécessitera un suivi médical plus fréquent.

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail et mener une réflexion sur les moyens alloués pour prendre en charge le suivi médical de l'ensemble des travailleurs de votre établissement.

Vérifications des lieux de travail et zones attenantes

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de l'absence de contamination des chambres de RIV n'étaient pas réalisées rigoureusement. En effet, les fiches des contrôles effectués présentés aux inspecteurs étaient incomplètes : absence d'information du numéro de la chambre contrôlée, du nom du contrôleur, de l'indication de la réalisation de la décontamination, etc. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les fiches étaient jetées au fur et à mesure, ce qui ne permettrait ni de réaliser des audits de la réalisation de ces contrôles ni de vérifier a posteriori l'absence de contamination, dans le cadre de l'analyse d'événements indésirables ou d'événements significatifs en radioprotection, si cette information s'avérait nécessaire.

Demande II.4 : veiller à ce que les fiches relatant les contrôles de l'absence de contamination surfacique des chambres de RIV après le départ des patients soient rigoureusement renseignées et précisent notamment si les éventuelles contaminations constatées ont pu être enlevées. Vous veillerez à archiver les fiches relatives à ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de la contamination atmosphérique étaient réalisés par comptage sur les filtres à charbons actifs dont est équipé un aspirateur utilisé à ces fins. Il a cependant été indiqué aux

inspecteurs que la méthode et les moyens employés pour effectuer ces mesures faisaient l'objet de doutes en termes de pertinence, notamment par rapport au temps d'aspiration car le comptage des filtres à charbons actifs dont est équipé l'émissaire des effluents gazeux permet de mesurer de l'activité en iode 131, ce qui n'est pas le cas lors des mesures utilisant l'aspirateur.

Demande II.5 : mener une réflexion sur la méthode et les moyens utilisés pour effectuer vos contrôles de la contamination atmosphérique des lieux de travail et des zones attenantes et en faire part à la division de Lyon de l'ASNR.

Equipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : "Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions".

Les inspecteurs ont constaté que l'état des tabliers plombés n'était vérifié que visuellement, ce qui ne garantit pas l'absence de dégradation de ces derniers.

Demande II.6 : prendre les dispositions nécessaires afin de garantir l'intégrité des tabliers plombés portés par les travailleurs.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales];
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que le fichier de suivi des actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications mentionne la présence de sources scellées orphelines ou de plus de 10 ans.

Demande II.7 : prendre les dispositions nécessaires pour faire reprendre les sources scellées orphelines ou de plus de 10 ans.

Vérifications au titre du code de la santé publique

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire,

II. - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire.

Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire date de février 2024 et n'a pas été renouvelée en 2025. Il a été indiqué aux inspecteurs que votre établissement n'avait pas été satisfait de l'organisme ayant effectué la vérification en 2024 en raison du délai de remise du rapport (environ 1 an) et que les démarches entreprises pour trouver un autre organisme n'avaient pas abouti.

Demande II.8 : poursuivre les démarches pour programmer au plus tôt la vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire et transmettre le rapport de vérification à la division de Lyon de l'ASNR.

Conformité du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, [...] VII [...] Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) et ont constaté que celui-ci nécessitait d'être actualisé. En effet, le PGED mentionne en page 5 :

- des "travaux de raccordement en cours" qui ont été réalisés ;
- "l'activité des cuves et des fosses est surveillée mensuellement par un organisme extérieur qui effectue des prélèvements et une analyse par spectrométrie gamma" ce qui ne correspond pas à la réalité ;
- "la vidange des cuves se fait via des automates sur décision humaine avec des seuils prédéfinis" : le document ne précise pas le processus décisionnel de vidange de cuve (qui décide, comment est tracée cette information, etc.).
- "la maintenance des stations de traitement des effluents radioactifs est réalisée tous les six mois par un prestataire" : le contenu de cette prestation n'est pas précisé. Les inspecteurs ont constaté que les rapports de ces maintenances faisaient état de contrôles non réalisés (plusieurs cases cochées "non") et de non conformités relevées, notamment des traces de débordement sur les fosses.

Demande II.9 : actualiser le plan de gestion des effluents et déchets au regard des travaux de raccordement réalisés et le compléter pour y préciser les modalités de surveillance de l'activité des cuves, le processus décisionnel de vidange de celles-ci, ainsi que l'étendue de la maintenance semestrielle des stations de traitement.

Gestion des défauts / dysfonctionnements

Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service.

Les inspecteurs ont constaté que les cuves et fosses recevant des effluents contaminés sont équipées de détecteurs de niveau de remplissage et de détecteurs de fuite, vérifiés annuellement, avec un report d'alarme vers le PC sûreté où une présence est assurée 7 jours sur 7, 24 heures sur 24. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que ce report d'alarmes vers le PC sûreté, depuis son couplage avec un envoi de mails vers le service technique, le service de médecine nucléaire et le conseiller en radioprotection n'était plus effectif. L'absence de fuite est vérifiée par un prestataire extérieur en semaine via des rondes journalières mais cette prestation n'est pas réalisée le week-end.

Demande II.10 : prendre les dispositions nécessaires pour que les dispositifs permettant de mesurer le niveau de remplissage et l'absence de fuite des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés transmettent l'information vers un service où une présence est requise en permanence et qui dispose de la marche à suivre en cas d'incident.

Les inspecteurs ont constaté qu'une canalisation transportant des effluents radioactifs provenant du secteur TEP traversait l'ancienne station « TER ». Cette canalisation a des raccords pouvant occasionner des fuites mais il a été indiqué aux inspecteurs que la surveillance de cette section de canalisation n'était pas incluse dans la ronde quotidienne réalisée par le prestataire vérifiant l'absence de fuite. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la présence de traces au sol dans le local de supervision situé au sous-sol au niveau d'un raccord d'un tuyau pouvant potentiellement transporter des effluents radioactifs (tuyau raccordé à la douche de sécurité).

Demande II.11 : mettre en place une surveillance des canalisations susmentionnées et, le cas échéant, procéder aux réparations nécessaires en cas de fuite.

Inventaire des déchets et effluents

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire propose des valeurs limites de rejets, met en œuvre une surveillance de ses rejets, estime l'exposition de la population, tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année. Il conserve les résultats des mesurages et des différents documents.

L'article 13 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, relative à l'élimination des effluents et des déchets, prévoit qu'à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, sont ajoutés :

1o Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;

2o Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;

3o L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-16 du code de la santé publique.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas, pour aucun des locaux de stockage des déchets radioactifs, de registre des déchets éliminés après décroissance précisant le volume et la nature des déchets éliminés, ainsi que les résultats des contrôles réalisés avant élimination.

En ce qui concerne les effluents radioactifs rejetés, il a été expliqué aux inspecteurs qu'un prestataire réalise des mesures des effluents contenus dans les cuves pour lesquelles il a été estimé que le temps de décroissance nécessaire était échu, et que les cuves étaient vidangées quelques mois plus tard après accord de l'ingénieur de radioprotection, sans que cette décision ne soit formalisée. Cependant, il n'existe pas de registre de vidange des cuves de décroissance précisant pour chacune d'entre elles le volume et la nature des effluents radioactifs qu'elle contient, la date de fermeture, la date de vidange et l'activité des effluents rejetés lors de la vidange.

Demande II.12 : établir un registre des déchets éliminés ainsi qu'un registre des effluents rejetés qui contiennent l'ensemble des éléments prévus par l'article 13 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN et formaliser les étapes du processus décisionnel d'élimination des déchets et effluents.

Locaux de stockage des déchets

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées. Leur gestion est assurée conformément aux principes mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et au principe mentionné à l'article L. 541-1 du code de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que les sacs contenant les déchets radioactifs placés dans les étagères du local déchets ne comportaient pas d'étiquette mentionnant la nature des radionucléides qu'ils contiennent et que certains sacs n'étaient pas fermés, risquant ainsi de se déverser sur le sol du local.

Demande II.13 : prendre les dispositions nécessaires pour que chaque sac contenant des déchets radioactifs soit identifié avec les caractéristiques des radionucléides qu'il contient et la date de fermeture et veiller à ce qu'il soit fermé correctement pour éviter toute dispersion de contamination.

Les inspecteurs ont constaté la présence de divers déchets non identifiés dans le local déchets du sous-sol : bidons contenant des liquides, déchets divers, pièces activées d'accélérateur de particules, armoire contenant des sources radioactives orphelines ou de plus de 10 ans.

Demande II.14 : caractériser les sources et déchets radioactifs du local déchets situés au sous-sol et proposer un échéancier pour leur élimination dans la filière appropriée.

Systeme de détection à poste fixe

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le seuil de déclenchement des portiques de détection de la radioactivité n'étaient pas connus par vos personnels alors que le plan de gestion des effluents et déchets indique un seuil de déclenchement de deux fois le bruit de fond. Par ailleurs, il n'existe pas de registre des déclenchements de ces portiques.

Demande II.15 : effectuer les réglages nécessaires de vos portiques de détection de la radioactivité afin que leur seuil de déclenchement soit conforme à celui prévu dans votre plan de gestion des effluents et des déchets et mettre en place un registre des déclenchements de ces-derniers.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées sont constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de la vérification réalisée en 2024 comportait les non-conformités suivantes qui, au jour de l'inspection, n'ont pas été levées ou ne sont pas en cours de régularisation :

- les matériaux utilisés dans les locaux d'entreposage des déchets sont facilement décontaminables, à l'exception de quelques surfaces qui présentaient des dégradations importantes. De plus il a été observé la présence de carreaux de faïence dans le sas d'accès aux locaux d'entreposage des déchets ;
- les constats réalisés ont permis de mettre en évidence quelques dégradations des revêtements muraux ainsi que la présence de carreaux de faïence au niveau de plusieurs locaux du service de médecine nucléaire.

En effet, lors de la visite du secteur RIV, les inspecteurs ont constaté que les murs des chambres de RIV n'étaient pas revêtus d'un matériau lisse et facilement décontaminable (fibre de verre collée, présence de dégradations des murs (coups de la poignée de porte)), et que les sols des sanitaires/douches étaient poreux.

Demande II.16 : prendre les dispositions nécessaires afin que vos locaux du service de médecine nucléaire soient revêtus de matériaux lisses permettant la décontamination et transmettre à la division de l'ASNR l'échéancier ou la justification de la réalisation de ces travaux.

Robinets à commande manuelle

Conformément à l'article 14 de la décision ASN n°2014-DC-0463 précitée, les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Les inspecteurs ont constaté la présence de robinets à commande manuelle dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée. Par ailleurs, le dernier rapport de la vérification des règles applicables par le responsable de l'activité nucléaire mentionne la présence de plusieurs robinets à commande manuelle.

Demande II.17 : équiper l'ensemble des lavabos et éviers du service de médecine nucléaire (secteur RIV inclus) de robinets à commande non manuelle.

Dépression dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et déchets prévoit la nécessité d'une dépression de - 10 Pascals dans les chambres de RIV pour s'assurer de l'absence de dispersion de contamination atmosphérique dans le couloir desservant ces chambres. Cependant, d'après le niveau de dépression mesuré lors des contrôles du système de ventilation des chambres de RIV est bien inférieur (entre - 1 et -5 Pascals selon les chambres).

Demande II.18 : prendre les dispositions nécessaires pour atteindre un niveau de dépression suffisant dans les chambres de RIV pour vous assurer de l'absence de dispersion de la contamination atmosphérique dans le couloir desservant ces chambres et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, le rapport du contrôle du système de ventilation des chambres de RIV réalisé en 2025.

Contrôles du système de ventilation

L'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir ses systèmes d'aération et d'assainissement en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle. Par ailleurs, l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail demande l'établissement d'un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de son bon fonctionnement. Ces valeurs de référence sont utilisées comme base de comparaison pour les contrôles ultérieurs. Enfin, l'article 4 de ce même arrêté précise les informations que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser à minima annuellement sur ces installations.

Les inspecteurs ont constaté que les bras d'aspiration mentionnés dans le plan de gestion des effluents et déchets ne faisaient pas l'objet de contrôle annuel.

Demande II.19 : procéder à la vérification du bon fonctionnement du système de ventilation relatif aux bras d'aspiration mentionnés dans votre plan de gestion des effluents et déchets et transmettre le rapport à la division de Lyon de l'ASNR.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne prenait pas en compte le temps dédié à la démarche d'assurance de la qualité (0,2 équivalent temps plein) d'une des deux physiciennes en charge de la médecine nucléaire. En outre, les inspecteurs notent l'augmentation constante du nombre d'actes de médecine nucléaire, en particulier pour les actes de thérapie, qui présentent des enjeux notamment pour la radioprotection des patients et nécessitent du temps pour les physiciens médicaux. Si le temps alloué aux missions de physique médicale s'est amélioré depuis l'inspection de l'année 2020 (ajout d'un ETP), le besoin en physique médicale, estimé selon le guide ASN/SFPM (Société Française de Physique Médicale) d'avril 2013, que vous avez évalué en mars 2024 en page 16 de votre POPM, a lui aussi augmenté d'un ETP ; évaluant ce besoin à 5,5 ETP de physicien médical (+0,3 ETP technicien) pour les activités du pôle imagerie (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle, scanner, pratiques interventionnelles radioguidées) alors que ne vous disposez que de 2,6 ETP de physiciens.

Demande II.20 : évaluer le besoin en temps alloué à la physique médicale compte tenu de l'augmentation du nombre d'actes de médecine nucléaire et en déduire l'organisation de la physique médicale nécessaire pour garantir la sécurité de la prise en charge des patients. Vous transmettez le plan d'organisation de la physique médicale ainsi modifié à la division de Lyon de l'ASNR.

Contrôles qualité des activimètres utilisés en médecine nucléaire

Conformément à l'article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008, les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Conformément à l'annexe de la décision l'AFFAPS du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont pris connaissance des rapports de contrôle qualité externe des activimètres du 3 décembre 2024 qui listent pour quels radionucléides chaque activimètre est étalonné :

- l'activimètre MEDI404 9507-5350-08 est étalonné pour les radionucléides suivants : 99mTc et 111In
- l'activimètre MEDI404 9810-5350-09 est étalonné pour les radionucléides suivants : 99mTc, 111In, 201Tl, 123I
- l'activimètre MEDI404 9609-5350-01 est étalonné pour les radionucléides suivants : 99mTc, 111In, 201Tl, 123I, 131I, 177Lu, 153Sm, 90Y, 186Re, 18F
- l'activimètre MEDI405 22102-5051-08 est étalonné pour les radionucléides suivants : 131I, 177Lu, 90Y, 18F
- l'activimètre TRASIS UNIDOSE 02018-0500-12 est étalonné pour le radionucléide suivant : 18F
- l'activimètre TRASIS UNIDOSE 02020-0301-62 est étalonné pour le radionucléide suivant : 18F

Ces rapports ne permettent donc pas d'identifier quel(s) activimètre(s) permettent de pouvoir vérifier l'activité des radionucléides suivants inclus dans votre autorisation : 89Sr, 169Er, 223Ra, 67Ga, 125I et 68Ge.

Demande II.21 : préciser à la division de Lyon de l'ASNR selon quelles dispositions sont vérifiées les activités des médicaments radiopharmaceutiques contenant les radionucléides susmentionnés et transmettre, le cas échéant, les certificats d'étalonnage des activimètres associés.

Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les inspecteurs ont constaté que les délégations de tâches des médecins et des radiopharmaciens vers leurs internes n'étaient pas formalisées dans le manuel qualité.

Demande II.22 : compléter le manuel qualité afin d'y préciser les délégations des tâches et les responsabilités des professionnels concernés.

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

-Habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - 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, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de poste et des grilles de compétences (pour partie en cours de signature) avaient été établies pour chaque corps de métier. Cependant, la formalisation de l'habilitation des professionnels n'est pas encore en place et les modalités d'habilitation au poste de travail lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ne sont pas formalisées. Les inspecteurs ont fait part de la vigilance particulière à avoir lors du déploiement d'essais cliniques ou de nouvelles pratiques nécessitant des compétences particulières.

Demande II.23 : finaliser la formalisation de l'habilitation des professionnels du service de médecine nucléaire et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les documents, signés par le responsable de l'activité nucléaire ou son délégataire, établissant cette habilitation. Vous transmettez également à la division de Lyon de l'ASNR la liste des professionnels en cours d'habilitation et l'échéance prévue pour sa finalisation.

Exigences spécifiées

L'article 2 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 précise la définition des exigences spécifiées : ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- les exigences spécifiées.*

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité en cours de signature prévoit les exigences spécifiées suivantes :

- production de comptes rendus conformes aux obligations réglementaires et aux bonnes pratiques ;
- restitution des résultats aux patients dans l'esprit de la "pré-annonce diagnostique" faisant l'objet d'un travail au sein de l'INCA et permettant de s'inscrire dans une dynamique de consultation spécialisée.

Cependant, le manuel qualité ne précise pas les critères de conformité associés à ces exigences.

Demande II.24 : préciser, dans votre manuel qualité les critères permettant de mesurer et vérifier vos exigences spécifiées.

Pilotage et évaluation du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - 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. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont constaté qu'un responsable opérationnel de la qualité a été nommé pour 0,2 ETP, assisté par une secrétaire médicale pour une quotité de 0,5 ETP. Ces deux personnes ont l'appui d'un ingénieur qualité pour un temps non défini.

Le système de gestion de la qualité est évalué lors de la revue de direction annuelle et plusieurs plans d'actions ont été établis : des plans d'action relatifs à la mise en conformité aux décisions de l'ASN n°2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708, ainsi qu'un plan d'action propre au CREX (comité de retour d'expérience). Les inspecteurs ont constaté que ces plans d'action contenaient beaucoup d'actions non achevées dont l'échéance de réalisation est dépassée depuis plus de 12 mois. Au constat de ces retards, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation des moyens alloués, notamment en termes de formation, de temps et de ressources.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que peu d'indicateurs mentionnés dans le manuel qualité en cours de signature avaient une valeur cible et que les objectifs de certains indicateurs semblaient peu ambitieux : objectif de quatre « staffs » hebdomadaires et de six CREX mensuels par an.

Demande II.25 : évaluer le besoin en temps et en moyens alloués à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et en déduire l'organisation nécessaire.

Demande II.26 : mener une réflexion sur les indicateurs permettant d'évaluer l'efficacité de votre système de gestion de la qualité et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le programme d'action issu des conclusions de l'évaluation de votre système de gestion de la qualité pour l'année 2025.

Analyse des risques a priori encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse a priori des risques n'a été menée pour les activités de thérapie en médecine nucléaire.

Demande II.27 : établir l'analyse des risques a priori pour les activités de thérapie en médecine nucléaire et intégrer les actions retenues à votre programme d'action.

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

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que des référents radioprotection ont été nommés mais que l'organigramme de la radioprotection n'a pas été actualisé en conséquence

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de votre engagement d'actualiser l'organigramme situé en annexe de votre plan d'organisation de la radioprotection pour y mentionner les référents en radioprotection récemment nommés.

Délimitation des zones

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique retenu pour les locaux suivants est différent de celui qui a été estimé dans l'évaluation du zonage : local de décroissance, sas de livraison, salles d'inhalation Technegas, salles d'injection incluant les salles d'inhalation (hors Technegas) en médecine nucléaire, salle d'examen, et salle de marquage cellulaire en zone contrôlée verte (évalué en zone surveillée), local de déchets à vie courte en zone contrôlée jaune (évalués en zone contrôlée verte).

Observation III.2 : les inspecteurs vous invitent à préciser dans votre document "Étude poste et zonage radioprotection en médecine nucléaire", les éléments justifiant du zonage finalement retenu pour les locaux susmentionnés.

Inventaire des déchets

Conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), tenu à disposition de l'autorité administrative compétente et transmis dans le cadre du renouvellement de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L.542-12 du code de l'environnement, un bilan annuel de la quantité et des caractéristiques des effluents et déchets radioactifs entreposés arrêté au 31 décembre de l'année écoulée est transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra) dans le cadre de la réalisation de l'inventaire national des matières et déchets radioactifs.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire mentionné à l'article 14 de la décision susmentionnée était bien transmis à l'ANDRA. Cependant, le dernier inventaire qui a été présenté aux inspecteurs mentionnait un volume de déchets de 100 mètres cubes. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce volume ne correspondait pas à la réalité.

Observation III.3 : veiller à ce que les informations figurant dans l'inventaire transmis à l'ANDRA corresponde au volume de déchets et effluents radioactifs présents dans l'établissement le jour de la réalisation de cet inventaire.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Plusieurs comptes rendus d'acte anonymisés ont été transmis en amont de l'inspection :

- scintigraphie thyroïdienne + traitement ;
- traitement à l'iode 131 (hospitalisation) ;
- traitement par Lutathéra (hospitalisation) ;
- radio-embolisation phase 2.

Les inspecteurs ont constaté que le compte rendu d'hospitalisation pour un traitement à l'iode 131 mentionnait un "balayage CE et TEMP/TDM cervico-thoracique" pour lequel le produit dose longueur était mentionné mais pas le nom du dispositif médical utilisé.

Observation III.5 : veiller à ce que les comptes rendus d'actes de médecine nucléaire mentionnent l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Déclaration internes des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. (...)

Les inspecteurs ont constaté qu'il y avait peu de déclarations internes.

Il est rappelé l'importance de déclarer tout événement indésirable, quelle que soit sa gravité, même si le problème a été résolu et n'a pas eu de conséquences sur la sécurité des soins. En effet, les événements indésirables sont une source de désorganisation qui accroît les risques et peut ainsi nuire à la sécurité des soins. Les inspecteurs ont souligné l'importance de déclarer ces événements afin qu'ils puissent être analysés et que des barrières matérielles, organisationnelles et humaines puissent être mises en place et que la sécurité des soins délivrés aux patients puisse être améliorée.

Observation III.6 : les inspecteurs vous invitent à identifier les causes de la limitation des déclarations internes d'événements indésirables et à examiner s'il est nécessaire de mettre en place un plan d'action, notamment une formation à l'identification des situations indésirables et au processus de retour d'expérience.

Maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;*
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.*

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que bon nombre de documents ont été rédigés à l'approche de l'inspection et sont en cours de signature.

Observation III.7 : les inspecteurs ont pris note de votre engagement de finaliser la signature des documents établis et les porter à connaissance des professionnels concernés.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT