

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-045821

**HCL Groupement Hospitalier Est - Hôpital
cardiologique Louis Pradel**
59 boulevard Pinel
69500 BRON

Lyon, le 31 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 juillet 2026 sur le thème de la médecine nucléaire -
Inspection sur événement

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0474 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 à la suite d'une déclaration d'événement significatif a eu lieu le 29 juillet 2026 au sein du service de médecine nucléaire de 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

La réalisation de cette inspection fait suite à la survenue le 11 mai 2026 d'un événement significatif de radioprotection (ESR) en médecine nucléaire. Cet événement concernait la contamination d'un travailleur du service de médecine nucléaire lors de la manipulation d'un médicament radiopharmaceutique marqué au lutétium-177 utilisé en radiothérapie interne vectorisée. Compte tenu du dépassement, en une fois, d'une valeur limite d'exposition professionnelle, cet événement a été classé au niveau 2 de l'échelle INES.

Votre établissement a déclaré à l'ASNR cet événement le 13 mai 2026 et a adressé un compte rendu d'analyse de cet événement significatif (CRES) le 8 juillet 2026. Sur la base de ces travaux d'analyse, l'inspection avait pour objectif de s'assurer de la chronologie des faits ayant conduit à l'événement et d'évaluer l'analyse qui en a été conduite, notamment l'identification des causes et la mise en place d'actions correctives.

Les inspecteurs ont rencontré l'ensemble des acteurs de l'établissement concernés (notamment direction, médecin coordonnateur, chef de service, cadre de santé, personne compétente en radioprotection, conseiller qualité, médecin du travail, radiopharmaciens, préparateurs en pharmacie, etc...) et ont effectué une visite des locaux de la radiopharmacie du service de médecine nucléaire.

Ils ont constaté que votre établissement avait mené une analyse de cet événement collective et pluridisciplinaire, qui a conduit à identifier plusieurs causes, notamment d'ordre matérielles et organisationnelles. Un plan

d'actions correctives et préventives a été établi, portant sur les modalités de manipulation des flacons de radionucléides, la disponibilité des équipements de protection individuelle, ainsi que sur la préparation technique et humaine à la gestion des contaminations incidentelles de personnes ou de locaux. Un sujet relevant de la pharmacovigilance concernant le contenant secondaire (porte-flacon plombé) du médicament a également été remonté aux autorités compétentes et au fournisseur, et une organisation a été mise en place concernant les effectifs nécessaires lors de la réalisation des activités de thérapie en radiopharmacie.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des actions correctives étaient déjà mises en place et que celles restantes, notamment celle relative à la formation à la gestion pratique des situations incidentelles, étaient planifiées pour la rentrée 2026. Le travail d'analyse a donc été correctement conduit avec l'ensemble des professionnels concernés et le plan d'action défini paraît de nature à répondre favorablement aux causes constatées de cet événement afin d'éviter leur renouvellement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R4451-77 du Code du travail, l'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

Une des actions identifiées suite à cet événement est la mise en place d'une formation pratique à la préparation technique et humaine à la gestion des contaminations incidentelles de personnes ou de locaux. Cette formation est prévue d'être dispensée à l'ensemble des professionnels concernés à la rentrée 2026, et elle a vocation ensuite à être renouvelée périodiquement, selon une périodicité qui reste à déterminer (pour l'instant envisagée tous les 6 mois – 1 an).

D'autre part, une organisation a été mise en place concernant les effectifs nécessaires lors de la réalisation des activités de thérapie en radiopharmacie, avec la présence prévue d'un radiopharmacien et d'un préparateur en pharmacie, ou à défaut, de deux radiopharmaciens. Cette action, mise en place, n'est toutefois pas identifiée formellement dans le CRES et n'est ainsi pas tracée en tant que telle dans le retour d'expérience de cet événement.

Demande II.1 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les justificatifs de réalisation de la formation de mise en pratique prévue.

Demande II.2 : compléter le CRES transmis afin d'intégrer la disposition organisationnelle mise en place relative aux effectifs nécessaires à la réalisation de l'activité de thérapie, afin d'en assurer la traçabilité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Pas de constat ou d'observation.

*
* *

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'ASNR (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT