

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-054185

HÔPITAL LYON SUD

Groupeement Hospitalier Sud des HCL

105, chemin du Grand Revoyet
69130 PIERRE-BÉNITE

Lyon, le 22 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 8 septembre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0508

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,

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 8 septembre 2026 dans le 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

Les inspecteurs de la radioprotection ont conduit le 8 septembre 2026 une inspection sur le thème de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire du groupement hospitalier Sud des Hospices Civils de Lyon (HCL) situé à Pierre-Bénite (69). Cette inspection était principalement axée sur l'activité de thérapie menée lors des actes de radioembolisation. Après avoir abordé ces différents thèmes de l'ordre du jour, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle du bloc opératoire où sont pratiqués les actes de radioembolisation.

Les inspecteurs ont souligné positivement le fait que les engagements pris lors de l'inspection de l'ASN de l'année 2023 ont été globalement tenus et que des progrès ont été constatés en ce qui concerne le respect des périodicités des formations réglementaires. De plus, un bilan sur la radioprotection des travailleurs est réalisé annuellement, les vérifications sont réalisées, le processus d'habilitation des professionnels est en cours de mise en place et le contenu du plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) a été amélioré.

Des améliorations sont cependant attendues en ce qui concerne la reprise des sources radioactives scellées non utilisées et celle des déchets radioactifs issus du secteur in vitro (secteur dont l'activité est arrêtée depuis l'année 2022) à destination de l'ANDRA. Le contenu du PGED nécessite des modifications afin d'être mis en cohérence avec cet arrêt d'activité et afin d'apporter des précisions sur les éviers chauds et les recommandations données à destination des patients (ayant subi un examen de médecine nucléaire) ou au service qui les accueille après cet examen. Une attention particulière devra être portée dans le cadre du remplacement du système de détection à poste fixe, utilisé pour vérifier l'absence de radioactivité dans les déchets quittant l'établissement, pour que les modalités de gestion associées à ce dispositif et à ses alarmes soient connues de l'ensemble du personnel concerné. Il conviendra également de vous assurer que la vérification annuelle du système de ventilation fasse l'objet d'un rapport conclusif et que les actions correctives à mettre en place pour lever les non-conformités constatées soient réalisées.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il est nécessaire d'évaluer l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs (actuellement non-classés) accédant aux zones délimitées et de les informer des risques liés à ces rayonnements. Des précisions devront être apportées en ce qui concerne la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques des lieux de travail et des zones attenantes et le programme des vérifications réalisées en application du code de la santé publique devra être défini.

De plus, le déploiement du processus d'habilitation des professionnels intervenant dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire doit être poursuivi afin d'être déployé sur l'ensemble des professionnels concernés.

Enfin le pilotage du système de gestion de la qualité (SMQ) est à consolider notamment via la définition d'exigences spécifiées et le suivi du plan d'action d'amélioration. Ce plan devra notamment être alimenté par l'évaluation du SMQ, l'analyse des risques a priori et l'analyse des événements indésirables. Des améliorations sont attendues afin d'améliorer le processus de retour d'expérience. En effet, une bonne culture de déclaration des événements indésirables, associée à une analyse pertinente des événements déclarés et à des actions correctives concrètes sont des clés de succès de l'amélioration des processus du SMQ.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Reprise des sources scellées

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un

mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources scellées de l'établissement mentionne plusieurs sources scellées en attente de reprise périmées depuis plusieurs années. Il s'agit de quatre sources scellées d'iode 129 dont deux disposant d'un numéro de formulaire (286400 et 277301), ainsi que d'une source scellée de tritium et d'une source scellée de carbone 14. Il est à noter que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection menée le 28 juin 2023.

Demande II.1. : faire reprendre les sources scellées périmées précitées par leur fournisseur ou l'ANDRA. Vous préciserez l'échéancier précis de reprise.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des discordances entre le stock de sources scellées mentionné sur l'inventaire national SIGIS et l'inventaire des sources scellées de l'établissement. Afin de justifier de la reprise des sources scellées figurant dans SIGIS et ne figurant pas dans l'inventaire de votre établissement, il conviendrait donc de transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les certificats de reprise des trois sources scellées de germanium 68 (formulaires n° 501784, 501785 et 501786), de la source de cobalt 57 (formulaire n°501787), et de la source d'iode 129 (formulaire n°275549).

Demande II.2. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les certificats de reprise des sources scellées précitées.

Gestion des effluents et des déchets

*Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, le **plan de gestion des effluents et déchets (PGED)** contaminés par des radionucléides 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, 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.*

*Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 précitée, le **plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.***

*Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 précitée, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les **conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.***

Conformément aux articles 6 et 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095, toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés.

Tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides, y compris par activation, est a priori gérée comme un effluent ou un déchet contaminé.

Conformément à l'article 15 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 précitée, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que le PGED du groupement hospitalier Sud nécessite d'être précisé ou clarifié sur les points suivants :

- Le PGED mentionne des modes de production d'effluents liquides ou de déchets solides pour le secteur in vitro biologie alors que ce secteur est arrêté depuis janvier 2022. Les interlocuteurs rencontrés ont précisé que les cuves de décroissance de ce secteur ont été vidangées et qu'il reste des déchets à évacuer à destination de l'ANDRA. Les inspecteurs ont indiqué qu'il était nécessaire de prendre les dispositions nécessaires pour leur évacuation.
- Le PGED indique que le tri des déchets radioactifs solides « est basé sur la période des radioéléments et sur le niveau de radioactivité résiduel ». Il n'apporte cependant aucune précision sur les modalités de tri de ces déchets lors de leur collecte, leur durée de mise en décroissance ou leurs modalités d'élimination. Les inspecteurs ont constaté que les déchets susceptibles d'être contaminés à l'Yttrium 90 (champ absorbant placé au sol, surchaussures, champ stérile, etc.) sont éliminés sur le seul critère de la mesure inférieure à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle, ce qui constitue un écart aux dispositions de l'article 15 de la décision n°2008-DC-0095 précitée.
- Le PGED ne précise pas quels éviers sont reliés aux cuves de décroissance ou à la fosse septique. Cette information est disponible dans la procédure « contrôle des canalisations radioactives de médecine nucléaire au GHS » mais la préciser dans le PGED serait approprié.
- Le PGED n'apporte pas de précisions sur le contenu des « fiches de recommandations » transmises aux patients ayant subi un examen en médecine nucléaire ou sur les recommandations en termes de radioprotection et de gestion des déchets pour les services accueillant ces patients.
- Le PGED mentionne les valeurs maximales de rejet dans le réseau d'assainissement. L'une de ces valeurs maximales concerne l'iode 131 alors que ce radionucléide n'est pas utilisé dans votre établissement. De plus, l'autorisation de rejet mentionnée dans le PGED étant arrivée à échéance depuis 2025, l'établissement ne dispose à ce jour pas d'autorisation de rejet valide, ce qui est un écart au regard des dispositions de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 précitée.

Demande II.3. procéder à l'évacuation des déchets du secteur in vitro. Vous préciserez l'échéancier associé.

Demande II.4. : compléter le plan de gestion des effluents et déchets (PGED) en prenant en compte les éléments évoqués ci-avant.

Demande II.5. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le PGED révisé.

Demande II.6. : vous rapprocher de votre gestionnaire de réseau afin de disposer d'une autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement valide.

Système de détection à poste fixe

Conformément à l'article 16 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. 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. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que la maintenance et le maintien des fonctionnalités du système de détection à poste fixe de l'établissement ne sont plus assurés du fait d'un changement chez le fournisseur. Par ailleurs, le dernier rapport de vérification de ce dispositif mentionne des non-conformités qui n'ont pas été levées. Les interlocuteurs rencontrés ont précisé que ce dispositif allait être remplacé en novembre 2026. Les inspecteurs ont rappelé qu'une attention particulière devra être portée lors de cette installation afin que les critères de déclenchement soient définis (quel bruit de fond, quel seuil d'alarme), que les modalités à suivre en cas de déclenchement soient connues des personnes concernées (formation des manutentionnaires et des personnes destinataires de l'alerte). Ces modalités devront être formalisées et intégrées dans la gestion documentaire de l'établissement.

Demande II.7. : prendre les mesures nécessaires afin de disposer d'un système de détection à poste fixe fonctionnel pour le contrôle des déchets.

Demande II.8. transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les modalités de déclenchement, de traitement des alarmes associées, de maintenance et de vérification de ce système de détection à poste fixe que vous aurez définies. Justifier de la formation des personnels concernés à ces modalités.

Contrôle du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire

Conformément au guide n° 32 de l'ASN relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo (tout comme les chambres de RIV) entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique, tels que définis à l'article R.4222-3 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4222-20 du code du travail, l'employeur maintient l'ensemble des installations mentionnées au présent chapitre en bon état de fonctionnement et en assure régulièrement le contrôle.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 modifié précité, Le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

b) La consigne d'utilisation prescrite par l'article R.232-5-9 du code du travail, pour toutes les installations.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de maintenance où sont mentionnés :

- les dates et les résultats des contrôles périodiques et des différentes opérations d'entretien et de nettoyage ;*
- les aménagements et les réglages qui ont été apportés aux installations.*

Dans le but de faciliter les contrôles périodiques des installations existantes à la date d'application du présent arrêté, le dossier de valeurs de référence mentionné au paragraphe a précédent sera établi :

- soit lors de contrôles à l'initiative du chef d'établissement ;*
- soit lors de contrôles prescrits par l'inspecteur du travail.*

L'ensemble du dossier visé au présent article est tenu à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale compétents et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 8 octobre 1987 modifié précité, les contrôles périodiques prescrits au présent arrêté ne dispensent pas le chef d'établissement de l'entretien et du nettoyage de l'installation ainsi que du remplacement des éléments défectueux chaque fois qu'ils sont nécessaires.

Les méthodes de mesures utilisées pour les contrôles précités sont précisées dans le dossier mentionné à l'article 2. Ces méthodes figurent à l'annexe II de l'arrêté du 20 décembre 2021 relatif aux conditions d'accréditation d'organismes et aux contrôles et mesures permettant de vérifier la conformité de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail prescrits par l'agent de contrôle de l'inspection du travail.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Les rapports des contrôles du système de ventilation, réalisés le 8 juillet et le 2 décembre 2025 ne concernent que les locaux de la radiopharmacie suivants : pièce préparation doses diagnostiques (3B-S1-047), passe plat (3B-S1-047-PP1, 3B-S1-047-PP2, 3B-S1-047-PP3, 3B-S1-014A PP, 3B-S1-028PP), SAS pièce préparation dose diagnostique (3B-S1-048, 3B-S1-014B), pièce préparation doses thérapeutiques (3B-S1-014A), SAS 2 habillage marquages cellulaires (3B-S1-029), Sas 1 accès zone marquages cellulaires (3B-S1-028), et pièce marquages cellulaires (3B-S1-030). Les rapports du contrôle du système de ventilation des autres locaux du service de médecine nucléaire et des enceintes blindées n'ont pas été présentés.
- Ces rapports ne sont pas conclusifs sur la conformité du système de ventilation. En effet, le résultat indiqué est « interprétation HCL », pour ce qui concerne les vitesses et débit de soufflage, ainsi que les pressions différentielles de plusieurs locaux.
- Il n'existe pas de rapport apportant les conclusions de cette « interprétation HCL ».

Les personnes rencontrées ont précisé aux inspecteurs que l'interprétation HCL était que le résultat n'était pas conforme, que l'information de cette non-conformité avait été transmise aux services techniques et qu'aucune action avait été entreprise pour lever ces non-conformités.

Demande II.9. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le(s) rapport(s) de contrôle de la ventilation concernant les enceintes blindées et les locaux du service de médecine nucléaire qui ne sont pas mentionnés dans les rapports précités.

Demande II.10. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les conclusions relatives à la conformité du système de ventilation du service de médecine nucléaire et lever les non-conformités constatées.

Coordination des mesures de prévention / Entreprises extérieures

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice 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. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'avait pas été définie avec la société extérieure réalisant les contrôles du système de ventilation ou avec l'organisme agréé réalisant les vérifications en application 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.

Demande II.11.: veiller à l'établissement d'un plan de prévention ou tout autre document définissant la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et les sociétés extérieures précitées avant leurs prochaines interventions.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 4 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, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire.

Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 18 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 définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - 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 précité, 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 qu'il n'existe pas de programme des vérifications en application de l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 précité.

Par ailleurs le programme des vérifications réalisées au titre du code du travail présenté n'incluait pas le cas des modifications importantes des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs en ce qui concerne les vérifications initiales des lieux de travail.

Enfin, en ce qui concerne les vérifications périodiques des lieux de travail, le conseiller en radioprotection n'a pas été en mesure de justifier comment les vérifications réalisées, dont les dosimètres à lecture différée actuellement mis en place dans le service de médecine nucléaire, permettraient de s'assurer du maintien en conformité, notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, selon la périodicité maximale de trois mois (pour les lieux de travail). Les inspecteurs ont également constaté que le zonage des lieux de travail suivants (local cuves de décroissance (en zone surveillée) et pompe de relevage (zone contrôlée verte) n'est pas vérifié selon la périodicité réglementaire.

Demande II.12. : établir et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, un programme des vérifications en application de l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 précité.

Demande II.13. : compléter et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, le programme des vérifications en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, en prenant en compte les remarques ci-avant.

Demande II.14. : justifier les dispositions mises en place pour les vérifications périodiques des lieux de travail.

Suivi médical

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 le tableau de suivi des travailleurs classés mentionnait que plus de la moitié des travailleurs classés n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical respectant les périodicités prévues par la réglementation. Les interlocuteurs rencontrés ont précisé qu'un rattrapage des suivis médicaux avait eu lieu pendant l'été et que le tableau transmis n'était pas à jour. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la charte de fonctionnement du service de médecine nucléaire décrivait des dispositions qui ne sont pas en phase avec ce qui est pratiqué dans l'établissement. En effet, ce document indique que « le personnel paramédical et médical est soumis à : une visite médicale annuelle, une analyse anthropogammamétrique tous les 6 mois (camion), une analyse des urines radio toxicologiques tous les 6 mois (uniquement pour le site de l'EST) » alors que l'analyse anthropogammamétrique n'est en réalité réalisée qu'une fois par an, que le suivi médical annuel est réservé aux travailleurs classés en catégorie A et que des analyses des urines radio toxicologiques sont réalisées pour les radiopharmaciens du groupement hospitalier sud.

Demande II.15. : transmettre le tableau actualisé de suivi des travailleurs classés précisant la date du dernier suivi médical (ou de la date programmée de celui-ci), et mettre en cohérence la charte de fonctionnement du service de médecine nucléaire avec les dispositions mises en place dans votre établissement en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs classés.

Evaluation de l'exposition 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 l'évaluation de l'exposition de travailleurs non classés accédant en zone délimitée n'a pas été réalisée, en particulier pour les brancardiers.

Par ailleurs, les inspecteurs ont signalé la présence d'anomalies dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) de quelques travailleurs, notamment celle du rhumatologue (dont l'EIERI conclut à un classement en catégorie B alors que le tableau de suivi indique qu'il n'est pas classé) et celle d'un médecin nucléaire qui pratique des actes de radioembolisation (dont l'EIERI indique qu'il ne bénéficie pas de suivi dosimétrique pour les extrémités alors que celui-ci est mis en place).

Demande II.16.: établir et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs non classés accédant en zone délimitée du service de médecine nucléaire et procéder aux corrections des évaluations individuelles précitées.

Accès des travailleurs en zone réglementée

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs non-classés accédant en zone délimitée ne disposaient pas d'une autorisation d'accès de leur employeur et n'avaient pas bénéficié de l'information prévue à l'article R.4451-58 du code du travail précité.

Demande II.17.: veiller à ce que chaque travailleur non-classé accédant à une zone délimitée dispose d'une autorisation de son employeur et bénéficie de l'information mentionnée à l'article R.4451-58 du code du travail précité.

Habilitation des professionnels

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, 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 le processus d'habilitation des professionnels a évolué positivement par rapport à l'inspection de 2023. Ils ont relevé que :

- L'habilitation des secrétaires médicales a été mise en place.
- L'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) est réalisée partiellement (Elle concerne uniquement l'utilisation des dispositifs médicaux).
- L'habilitation des préparateurs en pharmacie et des radiopharmaciens doit être complétée avec la validation de la personne habilitée.
- Une grille d'habilitation du personnel médical a été définie mais n'est pas encore appliquée.
- Les modalités d'habilitation des physiciens médicaux n'ont pas été présentées.

Demande II.18.: veiller à inclure tous les nouveaux professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes dans le processus d'habilitation.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 modifiée relative à la formation continue des

professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements à des fins médicales, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 modifiée précitée, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les interlocuteurs rencontrés ont précisé que deux sessions de formation à la radioprotection des patients étaient organisées chaque année mais qu'il pouvait arriver qu'une des deux sessions soit annulée si le nombre de personnes à former est en dessous d'un certain seuil. Les inspecteurs ont rappelé que l'absence de formation valide à la radioprotection des patients d'un professionnel est de nature à remettre en question l'habilitation de celui-ci, et par conséquent la possibilité de prise en charge de patients. Les inspecteurs s'interrogent donc sur l'absence de solution permettant d'accéder à cette formation selon un délai compatible avec son activité.

Demande II.19. : prendre les dispositions nécessaires afin que le personnel concerné puisse bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités réglementaires et selon un délai compatible avec son activité.

Exigences spécifiées

Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 précitée, 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. A 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.

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 l'établissement n'avait pas défini d'exigences spécifiées relatives à l'activité de

thérapie en médecine nucléaire.

Demande II.20. : définir des d'exigences spécifiées relatives à l'activité de thérapie en médecine nucléaire, auxquelles sont associés des critères de conformité mesurables et vérifiables.

Pilotage du système de management de la qualité et plan d'action de la qualité

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 précitée, 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 que les personnes en charge du suivi de la qualité ont changé récemment et sont en cours d'appropriation du pilotage du système de gestion de la qualité. Ils ont également constaté que le document transmis en amont de l'inspection, identifié comme plan d'action de la qualité, se focalise uniquement sur les actions correctives menées suite aux inspections de l'ASNR. Ils ont relevé le fait que des observations, traçant des engagements pris lors de l'inspection et formulées dans les lettres de suite de l'ASNR n'ont pas donné lieu à des actions correctives. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les actions issues de la revue du processus médecine nucléaire ne sont pas réalisées dans les délais prédéfinis. Une prise en main du pilotage du système de gestion de la qualité semble donc nécessaire.

Demande II.21. : prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer un pilotage effectif du système de gestion de la qualité et de mettre en œuvre un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes de médecine nucléaire.

Demande II.22. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le programme d'action précité.

Gestion des risques

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé 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.

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 précitée, 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.

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 interlocuteurs rencontrés ont présenté succinctement la cartographie des risques du service de médecine nucléaire. Ils ont précisé que cette cartographie avait intégré récemment des risques liés aux actes de radioembolisation. Cependant, les risques liés à l'activité réalisée à la radiopharmacie ne sont pas inclus dans ce document ou ne font pas l'objet d'un document dédié à cette activité. Par ailleurs, les modalités d'élaboration de cette cartographie ne sont pas définies.

Demande II.23. : définir les modalités d'élaboration de la cartographie des risques et veiller à ce que les risques liés à l'activité de la radiopharmacie soient intégrés à cette cartographie ou fassent l'objet d'une cartographie spécifique.

Conduite du changement

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 précitée, le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de document décrivant le processus à suivre pour maîtriser un changement de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement ou tout autre modification susceptible d'impacter la sécurité de la prise en charge des patients.

Demande II.24. : définir les modalités de conduite du changement.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 précitée et à l'article 11 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté que la revue de direction de 2025 mentionnait 163 événements indésirables associés aux soins (EIAS) pour lesquels aucune réponse n'a été formulée sur les 410 EIAS déclarés. Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur le faible nombre de déclarations d'événements indésirables pour l'activité de médecine nucléaire en comparaison avec d'autres établissements ayant un volume d'activité équivalent. Ils ont rappelé qu'une bonne culture de déclaration des événements indésirables, associée à une analyse pertinente des événements déclarés et à des actions correctives découlant de cette analyse, permettent à un établissement d'améliorer de manière significative son organisation et de réduire les risques pouvant nuire à la prise en charge des patients. Ainsi tout écart au déroulement normal de la prise en charge du patient doit être déclaré, car cela permet de mesurer la fréquence de survenue de ces écarts pour lesquels les professionnels s'adaptent en permanence, et de réfléchir à des solutions d'amélioration des organisations ou de mise en place de barrières.

Demande II.25.: sensibiliser les professionnels du service de médecine nucléaire à la déclaration d'événements indésirables et assurer les moyens nécessaires pour l'analyse de ces événements lors des CREX.

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

Conditions d'accès en zone délimitée

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès à la salle 14 du bloc nécessitaient d'être complétées. La salle est en effet classée en zone contrôlée jaune intermittente (quand les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont en émission) mais les consignes d'accès affichées à l'entrée n'indiquent pas le zonage ou les consignes d'accès lorsque ces appareils sont sous tension ou éteints. Les interlocuteurs rencontrés ont précisé que cet écart avait été identifié et que des consignes d'accès allaient être complétées.

Observation III.1. : les inspecteurs ont pris note de votre engagement concernant les modifications à apporter aux consignes d'accès des salles où sont pratiqués les actes de radioembolisation.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Conformément au guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM, l'organisation de la formation continue des membres de la physique médicale (formations constructeurs, EPU, congrès nationaux et internationaux...), pour le maintien des connaissances et la mise en place de nouvelles techniques, devrait figurer dans le POPM ou faire référence au plan de formation de l'établissement. Il y a notamment lieu de répondre à l'exigence définie à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (formation annuelle). Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de la pratique professionnelle d'un physicien médical.

Conformément au guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM, la périodicité de révision doit être précisée dans le POPM ou dans tout autre document du système qualité de l'établissement. En tout état de cause, cette périodicité devrait être inférieure ou égale à 3 ans. Toute modification majeure de l'organisation (nouveaux équipements, nouvelles techniques, modification de l'effectif etc.) ou l'évolution du projet d'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants doivent conduire à la révision du POPM.

Les inspecteurs ont relevé que l'annexe 8-1 du POPM n'avait pas été actualisée suite à la mise en service de la gamma caméra SIEMENS PRO SPECTA.

Observation III.2. : les inspecteurs ont pris note de votre engagement à actualiser le POPM avec les éléments précités.

*
* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon

Signé par

Paul DURLIAT