

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-067550

**A l'attention de Monsieur le directeur,
Groupement Hospitalier Est des Hospices civils de
Lyon Hôpital Louis Pradel
59 boulevard Pinel
69500 BRON**

Lyon, le 20 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (centre de médecine nucléaire de l'Hôpital Louis Pradel / secteur radiothérapie interne vectorisée en chambres radio protégées)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0485 / N° SIGIS :M690017
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 novembre 2024 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 novembre 2024 avait pour objectif de vérifier le respect des dispositions réglementaires de radioprotection en radiothérapie interne vectorisée. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les principales mesures de prévention ainsi que les dispositions prises en matière de gestion des effluents et des déchets contaminés, en présence des personnes désignées comme conseillers en radioprotection. Les inspecteurs ont également contrôlé la mise en œuvre et le suivi des obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins thérapeutiques ; ils ont consulté par sondage les documents du système documentaire et se sont entretenus avec des professionnels du service : le médecin nucléaire coordonnateur et les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre et le suivi



des obligations en matière d'assurance de la qualité et de la gestion des risques encourus par les patients.

Il ressort de cette inspection que les principales mesures de radioprotection relatives aux travailleurs et au public sont prises en compte (délimitation des zones, mise en œuvre d'un suivi dosimétrique et médical, formation à la radioprotection des travailleurs, mise en œuvre du plan de gestion des effluents et déchets contaminés). Toutefois, quelques clarifications en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs sont attendues et le programme des vérifications des équipements et lieux de travail est à préciser. De plus, l'établissement doit actualiser, en lien avec le gestionnaire du réseau d'assainissement, l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique concernant le rejet des effluents liquides contenant des radionucléides.

Enfin, les obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 ne sont pas intégralement respectées, un comité de pilotage interne à l'établissement en charge de la mise en place de l'assurance qualité en médecine nucléaire s'étant mis en place tardivement en juillet 2024, et font l'objet de demandes spécifiques ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).

Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Selon l'article R.4451-118 du code du travail "*l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* ». De plus, en cas de désignation de plusieurs personnes comme conseillers en radioprotection, celles-ci sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement (article R. 4451-114 du code du travail) et leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire (article R.1333-18 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection, chacune étant désignée au titre du code du travail et du code de la santé publique. Ils ont relevé que ces deux personnes sont rattachées à deux services ou directions différents et que la formalisation de leurs modalités d'exercice est à clarifier et à compléter. La lettre de désignation d'un des conseillers n'a pas été actualisée depuis sa signature au cours de l'année 2019 y compris pour préciser le temps alloué. La répartition des missions entre les deux personnes n'est pas formalisée. Par ailleurs, les



inspecteurs ont noté que les moyens du conseiller en radioprotection rattaché au service de physique médicale et radioprotection sont en cours de discussion, le temps octroyé pour ces missions étant considéré par l'équipe de médecine nucléaire comme insuffisant au regard des projets du service.

Demande II.1 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie de la lettre de désignation des conseillers en radioprotection actualisée prenant en compte la répartition des missions telles que définies dans le code de la santé publique et le code du travail et en précisant l'ensemble des moyens mis en œuvre.

Coordination des mesures de prévention

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.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise :

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.

Une liste d'entreprises extérieures, dont des travailleurs sont susceptibles d'intervenir régulièrement au sein des zones délimitées des installations de médecine nucléaire et pour lesquelles un plan de prévention a été formalisé, a été présentée aux inspecteurs le jour de leur visite. Il est apparu que cette liste était incomplète puisque, à titre d'exemple, les entreprises réalisant les vérifications des équipements et lieux de travail n'y étaient pas mentionnées.

Demande II.2 : identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont des travailleurs sont susceptibles d'intervenir au sein des zones délimitées en médecine nucléaire.

Demande II.3 : assurer pour chacune d'elle la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de chaque entreprise extérieure concernée.

Programme des vérifications

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 R. 4644-1 du code du travail »*.

Selon l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, *« 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 ».

Selon 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 attendant 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 ».

Le programme présenté aux inspecteurs le jour de leur visite est un programme formalisé de manière générique et global pour l'ensemble des installations concernées au niveau des HCL.

Concernant la vérification périodique de l'étalonnage des appareils de mesure, dont les dosimètres opérationnels, les inspecteurs ont relevé que la périodicité de vérification annuelle n'avait pas été respectée pour certains appareils. Ils ont noté que cela était désormais pris en compte et que la vérification périodique de l'étalonnage de certains appareils de mesure devait être mise en œuvre prochainement.

Les inspecteurs ont également constaté que les vérifications partielles réalisées pour s'assurer de l'absence de risque de contamination entre les vérifications périodiques complètes sont à formaliser et que leurs enregistrements sont à réaliser de manière rigoureuse. En effet, ils ont noté que des vérifications du risque de contamination surfacique sont réalisées par un des conseiller en radioprotection, de manière aléatoire, dans les périodes entre deux vérifications périodiques tous les 3 mois ou en cas de doute ; cette démarche n'est pas explicitée par écrit et les résultats de ces contrôles



ne sont pas enregistrés. D'autres vérifications sont par ailleurs réalisées selon une fréquence non définie (contrôle d'absence de contamination du chariot par exemple).

Il a été relevé qu'après la sortie d'un patient traité par radiothérapie interne vectorisée, la chambre qu'il a occupée fait l'objet d'une décontamination avec un produit spécifique mais que cela n'est pas systématiquement suivi de vérifications d'absence de contamination résiduelle. Les inspecteurs ont toutefois relevé positivement l'existence de consignes et fiches reflexes en cas de contamination radioactive surfacique ou corporelle ainsi que la présence d'appareils de mesures et de matériel de décontamination.

Demande II.4 : compléter le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail en prenant en compte l'ensemble des activités du centre de médecine nucléaire et des radionucléides utilisés et veiller à assurer la traçabilité des vérifications périodiques effectuées.

Demande II.5 : confirmer que l'ensemble des instruments de mesure sont à jour de leur vérification a minima annuelle.

Autres mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants en lien avec la conception des locaux

Conformément aux articles R. 4451-18 et R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Il peut s'agir de la modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants, de l'amélioration de la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. Par ailleurs, les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* sont fixées par la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 accompagnée d'un guide (guide n° 32 version du 10/02/2020 <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-32-installations-de-medecine-nucleaire-in-vivo-regles-techniques-minimales-de-conception-d-exploitation-et-de-maintenance>). Le guide n°32 indique les modalités d'application de l'article 14 relatif aux lavabos et éviers de la décision n° 2014-DC-0463 : ceux-ci doivent être équipés de robinets à commande non manuelle (*pour éviter toute contamination radioactive croisée par le biais des robinets, il est demandé qu'ils soient à commande non manuelle (commande électronique, au coude, au genou...)*).

Les inspecteurs ont relevé qu'au niveau du secteur comportant les chambres radio protégées, des éviers situés en dehors des chambres ne possèdent pas de robinet à commande non manuelle.

Demande II. 6 : mettre en œuvre des mesures réduisant toute contamination radioactive croisée notamment par le biais des robinets à commande non manuelle dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée.

Suivi des non conformités

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de vérification des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique (rapport du 02/07/2024) fait état de plusieurs non conformités :

- les conseils du conseiller en radioprotection ne sont pas consignés sous une forme permettant leurs consultations selon la période d'au moins dix ans,
- un document signé par le responsable de l'activité nucléaire démontrant la conformité des locaux à l'issue de l'examen de réception n'est pas disponible ;
- il existe un recyclage de l'air extrait dans les locaux du rez-de-chaussée (radiopharmacie, laboratoire).

Les inspecteurs ont constaté que des travaux sont prévus pour remédier à la présence un recyclage de l'air extrait dans les locaux concernés.

Demande II.7 : confirmer l'échéancier pour lever l'ensemble des non-conformités sus mentionnées.

Autres mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants en lien avec les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 de l'activité nucléaire, « les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler ». Le guide n°18 relatif à l'élimination de certains effluents et déchets présentant une contamination radioactive indique les conditions auxquelles doivent répondre l'aménagement d'un lieu d'entreposage des déchets (<https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-18-elimination-des-effluents-et-des-dechets-contamines-par-des-radionucleides-produits-dans-les-installations-autorisees-au-titr>). D'autre part, selon 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 local d'entreposage transitoire situé au niveau du secteur de comportant les chambres radio protégées n'est pas fermé à clef. De plus, ils s'interrogent sur le caractère adapté de la ventilation d'un local d'entreposage situé en radiopharmacie et la qualité du revêtement au sol d'un local voisin qui pourrait ne pas permettre si besoin une décontamination.

Demande II.8 : vous assurer que les dispositions prises pour l'aménagement et l'accès aux locaux utilisés pour l'entreposage des déchets respectent les exigences portées par l'article 18 de la



décision n° 2008-DC-0095 et l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463.

Radioprotection de l'environnement et du public

Autorisation de rejet des effluents liquides dans un réseau d'assainissement prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° *L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;*

2° *Les caractéristiques de l'installation ;*

3° *Son implantation géographique ;*

4° *Les conditions locales de l'environnement ;*

5° *L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.*

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

De plus, l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 de l'activité nucléaire, rappelle que les conditions du rejet dans un réseau d'assainissement sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique (CSP). Cet article du CSP prévoit notamment que « *tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel* » et que « *l'autorisation fixe, suivant la nature du réseau à emprunter ou des traitements mis en œuvre, les caractéristiques que doivent présenter ces eaux usées pour être reçues* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation de rejet était arrivée en fin de validité le 13 novembre 2024. Ils ont noté que la demande d'une nouvelle autorisation est en cours.

Demande II.9 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'autorisation de rejet en cours de validité.

Radioprotection des patients

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

En application de cet article, la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Modalités d'habilitation au poste de travail et suivi des formations des professionnels

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, 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 doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « 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 ».

De plus, en application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». Selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation est inégalement appliqué selon les catégories professionnelles et que le processus d'habilitation n'est pas décrit dans le système documentaire, bien qu'une fiche concernant l'accueil d'un nouvel infirmier ait été mise à jour en novembre 2024. Les inspecteurs ont noté que le suivi de l'accompagnement n'est pas enregistré et que l'habilitation n'est pas formalisée pour les médecins et les radiopharmaciens.

Demande II.10 : formaliser dans votre système documentaire le processus d'habilitation

Demande II.11 : formaliser l'habilitation des professionnels nouvellement arrivés.

Demande II.12 : mettre en œuvre de manière systématique l'habilitation des professionnels et en tant que de besoin la compléter lorsque les pratiques ou les dispositifs médicaux évoluent.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients est à prévoir pour plusieurs professionnels (trois infirmiers, trois préparateurs en radiopharmacie) et qu'un complément relatif à la médecine nucléaire est prévu d'ici la fin de l'année 2024 pour le physicien médical.

Demande II.13 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour que les professionnels susmentionnés aient suivi la formation à la radioprotection des patients selon la réglementation en vigueur.

Suivi du retour d'expérience à partir de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux 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 d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné » et ajoute que « les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori ». Les actions retenues sont intégrées dans le 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 et leur efficacité est évaluée (alinéa V de l'article 11).

D'autre part, en application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708, de l'ASN du 6 avril 2021, il est nécessaire :

- de promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;
- de dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- d'informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont relevé que des événements sont déclarés à l'ASN et font l'objet d'analyse approfondie, toutefois ils ont noté que plusieurs circuits de traitement des dysfonctionnements coexistent ce qui peut réduire le retour d'expérience issu de l'identification et de la gestion d'événements y compris précurseurs ou récurrents. De même, les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ne sont pas apparues comme définies.

Demande II.14 : s'assurer que les professionnels ont reçu une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements.

Demande II.15 : définir les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Suivi de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

Selon l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708, une analyse a priori des risques encourus par les patients doit être conduite en étudiant les risques portant notamment sur ceux pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et en prenant 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. 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, à l'issue de l'analyse effectuée.

De plus, selon l'alinéa IV de l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'analyse des événements sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients a débuté et qu'elle devrait être finalisée début 2025.

Les inspecteurs observent que les items suivants devront être notamment pris en compte lors de cette analyse : l'évolution de l'activité et des pratiques, la prise en charge des patients à risques particuliers, l'impact des travaux prévus en radiopharmacie en 2025, le retour d'expérience du retard du remplacement d'un acidimètre non fonctionnel pendant près d'un an et les enseignements issus du processus de retour d'expérience tel que prévu à l'article 11 de la décision susmentionnée. De plus, ils rappellent que les retours d'expérience publiés par l'ASN notamment par ses bulletins « *la sécurité du patient* » ou ses fiches « *retour d'expériences* » peuvent enrichir les discussions et réflexions de l'équipe.

Demande II.16 : veiller à la conduite de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en prenant en compte l'ensemble des retours d'expérience résultant du traitement *a posteriori* des événements ou dysfonctionnements signalés ou déclarés dont les événements précurseurs ainsi que les risques associés à de nouvelles pratiques.

Demande II.17 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du plan d'action associé à l'analyse des risques *a priori* réalisée.

Suivi du système documentaire et conduite du changement

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que les documents du système documentaire doivent être 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 des documents sont à mettre à jour du fait de l'évolution récente de l'environnement logiciel utilisé pour la prise en charge des patients. Ils ont également noté la création d'un espace dédié à la médecine nucléaire sur le système de gestion électronique des documents des HCL.

Demande II.18 : veiller à définir un échéancier pour la mise à jour du système documentaire impacté par l'évolution de l'environnement logiciel utilisé pour la prise en charge des patients.



Suivi des moyens dédiés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la décision ° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 prévoit que le système de gestion de la qualité et le 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 soient 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. De plus, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du système de gestion de la qualité du service sera décrit sous forme d'un « *Manuel qualité* », document non finalisé au moment de l'inspection, un comité de pilotage ayant débuté ses travaux en juillet 2024. Ils ont noté que ce document serait finalisé d'ici la fin de l'année 2024 ou début 2025.

Demande II.19 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du manuel qualité.

Suivi des moyens en physique médicale

Conformément au code de la santé publique (décret n°2024-96 du 8 février 2024), les missions et conditions d'intervention du physicien médical doivent être organisées dans le domaine de la médecine nucléaire à visée thérapeutique selon les prescriptions des articles R. 4251-1-1, R. 4251-1-2, R. 4251-1-3.

Les inspecteurs ont relevé l'intervention d'un physicien médical à temps partiel pour la médecine nucléaire à visée thérapeutique et à visée diagnostique. Ils ont noté que l'augmentation du temps octroyé à cette mission était en cours de discussion au moment de l'inspection afin de mieux répondre aux besoins.

Demande II.20 : confirmer à la division de Lyon les moyens octroyés pour l'exercice des missions de physique médicale en médecine nucléaire à visée thérapeutique.



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

III.1 Accès à des enseignements d'événements significatifs

Les inspecteurs vous invitent à consulter des documents proposés sur le site de l'ASN :

- Fiches « retour d'expérience » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-imagerie-medicale/retour-d-experience-choix-du-canal-de-calibration-de-l-activimetre>
- Bulletins « La sécurité du patient » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>

III.2 Exploitation des données résultant du suivi dosimétrique opérationnel

Les inspecteurs ont noté sur le relevé des dosimétries opérationnelles des personnels des différences d'exposition et vous invitent à les analyser, notamment si elles persistent, afin d'optimiser l'exposition des travailleurs.

III.3 Remise en service d'une enceinte en radiopharmacie

Les inspecteurs ont noté qu'un activimètre défectueux venait d'être remplacé et n'était pas encore mis en service. Ils ont noté que ce matériel avait vocation à être utilisé dans une enceinte radio-protégée non utilisée depuis un an. Les inspecteurs rappellent qu'outre le contrôle de qualité initial de l'activimètre, des vérifications seront à réaliser au niveau de l'enceinte avant sa remise en service.

III.4 Informations et instructions prévues par l'article R.1333-64 du code de la santé publique

Les inspecteurs ont constaté que des informations et instructions pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui sont en contact avec les patients ayant été traités en médecine nucléaire sont formalisées. Ce type d'information ou d'instruction pourrait utilement être prévu pour les personnels prenant en charge pour une intervention chirurgicale un patient venant d'être pris en charge en médecine nucléaire thérapeutique.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT