

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-0027223

Centre Georges François LECLERC

Directeur Général
1, rue du Professeur Marion
21000 Dijon

Dijon, le 25 avril 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 7 et 8 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-DJN-2025-0277 du service de médecine nucléaire
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n°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
[5] Inspection n° INSNP-DJN-2022-0264 du 30 septembre 2022 et la lettre de suite référencée CODEP-DJN-2022-049938 du 21 octobre 2022
[6] Autorisation M210003 du 21/11/2025 référencée CODEP-DJN-2024-058970, valable jusqu'au 31/12/2027

Monsieur le Directeur général,

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu les 7 et 8 avril 2025.

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'ASNR a conduit les 7 et 8 avril une inspection du centre Georges François Leclerc à Dijon (21) qui a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire, principalement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources non scellées à des fins de thérapie.

L'inspection a également porté sur la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de la radiothérapie interne vectorisée [2 et 4] et le suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont pu rencontrer les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le Directeur général de l'établissement responsable de l'activité nucléaire, le médecin nucléaire chef du service et médecin coordonnateur, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), la responsable opérationnelle de la qualité, un médecin nucléaire, les deux physiciens médicaux, les trois radiopharmaciens, la cadre de santé et son adjointe, ainsi qu'une infirmière de santé au travail. Les inspecteurs ont également mené un entretien avec deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM afin d'échanger sur les pratiques des professionnels et de comprendre les conditions réelles d'exécution des actes de thérapie).

Les inspecteurs ont visité les principales installations : les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), le secteur d'hospitalisation de jour, le local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et dispositifs médicaux, le local de livraison des colis de substances radioactives, le vestiaire du personnel, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives, dont notamment le fort investissement de la responsable opérationnelle de la qualité dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, des PCR dans la radioprotection des travailleurs, ainsi que des différents corps de métier dans la radioprotection des patients et la qualité des soins.

L'inspection a permis de mettre en évidence de nombreux points positifs :

- la formation rigoureuse à la radioprotection des travailleurs classés – dont notamment à la conduite à tenir en cas d'accident - et l'information appropriée à la radioprotection des professionnels non classés qui accèdent aux zones délimitées du service ;
- la surveillance dosimétrique individuelle rigoureuse réalisée pour les travailleurs et la bonne connaissance par les PCR des situations individuelles ;
- le suivi rigoureux des vérifications du niveau d'exposition externe et de la contamination surfacique dans les lieux de travail, ainsi que dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées ;
- les dispositions satisfaisantes mises en œuvre pour limiter tout risque de contamination lors de l'utilisation de radionucléides en sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire pour la réalisation d'actes de radioembolisation, avec la présence systématique en salle d'une PCR ;
- le suivi formalisé des non-conformités relevées lors des vérifications ;
- les PCR rencontrent les patients lors de leur prise en charge au sein du service à des fins thérapeutiques pour les sensibiliser à la radioprotection et, le cas échéant, à la gestion des déchets contaminés qu'ils généreront à leur domicile ;
- le déplacement à l'extérieur du bâtiment d'une canalisation véhiculant des effluents liquides contaminés issus des sanitaires des chambres de RIV qui traversait notamment un secteur de chirurgie ambulatoire et le plombage de cette canalisation pour que les débits de dose à sa proximité soient compatibles avec un classement en zone non délimitée ;
- les vérifications rigoureuses afin que l'activité volumique des effluents liquides rejetés après décroissance dans les cuves d'entreposage respecte les limites réglementaires ;
- la gestion satisfaisante des sources scellées et des déchets contaminés ;
- le taux satisfaisant des professionnels du service qui sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, de leur formation à la radioprotection des patients et de leur suivi individuel renforcé en tant que professionnels classés en catégorie A ou B ;
- la vigilance des professionnels (manipulateurs, physiciens et radiopharmaciens) lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et des dispositifs médicaux, pour qu'il n'y ait pas d'erreur dans l'activité préparée au regard de l'activité prescrite par le médecin nucléaire avec notamment des points de vérifications systématiquement enregistrés dans le dossier du patient ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins qui a pour finalités de prévenir et gérer les risques avec en particulier :

- l'accueil satisfaisant des nouveaux arrivants et l'habilitation aux postes de travail des manipulateurs ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'analyse *a priori* des risques et la mise à jour régulière de cette analyse avec notamment la prise en compte des enseignements issus de l'analyse des événements indésirables et significatifs ;
- la mise en œuvre d'un « staff RIV » pluridisciplinaire, qui est une barrière organisationnelle efficace pour détecter des erreurs ;
- la mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience avec :
 - la surveillance des déclarations afin de s'assurer que toutes les catégories professionnelles déclarent régulièrement ;
 - l'analyse régulière des événements indésirables et significatifs lors de comités pluridisciplinaires de retour d'expérience, qui comprend la recherche des causes profondes ;
- le suivi des actions correctives dans un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) dans lequel lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées ;

Des axes de progrès ont cependant été identifiés lors de l'inspection qui font l'objet des demandes, constats et observations exposés ci-après, notamment :

- assurer que l'information sur le niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés et les alarmes associées fait l'objet d'une veille pendant toute phase de remplissage;
- consolider le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ;
- poursuivre la démarche engagée pour rationaliser le système qualité et tenir à jour les documents du système documentaire ,
- poursuivre l'habilitation au poste de travail et couvrir l'ensemble des médecins nucléaires, radiopharmaciens et physiciens médicaux ;
- formaliser dans le système de gestion de la qualité les exigences spécifiées internes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Surveillance du remplissage des cuves d'effluents liquides contaminés

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

Les inspecteurs ont constaté que l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents et des alarmes associées est renvoyée uniquement vers le service de médecine nucléaire. Quand celui-ci est fermé, le rondier assure une surveillance des alarmes des cuves uniquement la nuit. Actuellement, les incidents raisonnablement prévisibles pouvant conduire à un remplissage des cuves ne sont pas pris en compte (Cf. Observation III.4). De fait le risque de remplissage intempestif d'une cuve ne peut être exclu, par exemple en cas d'oubli de fermeture d'un robinet ou de fuite d'eau dans un sanitaire. Par ailleurs, il n'a pas été possible aux inspecteurs de vérifier le circuit du rondier dans le service au travers de badges appropriés.

Demande I.1 : Prendre en compte les incidents raisonnablement prévisibles et justifier que, pendant toute phase possible de remplissage des cuves, la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des alarmes associées est assurée là où une présence est requise.

II. AUTRES DEMANDES

Plan de gestion des effluents et des déchets

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

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

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être ne comporte pas les éléments suivants et/ou certains points doivent y être précisés :

- les modalités d'éliminations d'éventuels déchets générés par un patient 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 ;
- l'identification précise des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés : désignation des locaux (bâtiment, numéro de salle, ...). De plus, il conviendra de corriger en particulier le plan qui mentionne la localisation de « cuves de décroissance » alors qu'il s'agit de fosses septiques ;
- les modes de production des effluents liquides contaminés en indiquant l'identification précise des points de rejet des effluents liquides contaminés dans le service de médecine nucléaire, par exemple sur un plan des locaux, pouvant utilement être illustré par des photos, précisant la localisation des éviers chauds, ainsi que la présence ou non d'un robinet au-dessus de chaque évier chaud, etc.;
- la localisation, sur un plan pouvant être illustré par des photos, des points de rejet des effluents gazeux (issus du secteur RIV, du dispositif de captation des aérosols et des enceintes blindées) et des effluents liquides des installations de médecine nucléaire vers l'extérieur (cheminée d'évacuation, émissaires/jonctions de déversement...);
- le plan précis, pouvant utilement être illustré par des photos, des canalisations véhiculant les effluents contaminés entre les points de rejet et le local ad hoc des cuves ;

- la description du fonctionnement : des cuves ; des dispositifs associés permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves ; et des détecteurs de fuite de liquide dans les bacs de rétention ;
- les services et professionnels impliqués en cas de déclenchement des différentes alarmes des cuves - alarmes de niveau de remplissage d'une part et alarmes de débordement d'autre part - pendant les heures d'ouverture du service de médecine nucléaire et pendant les heures de fermeture du service de médecine nucléaire. Cet item devra être mis en cohérence avec les spécifications décidées pour répondre au point I.1 ;
- les modalités de vérification du bon fonctionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés, des détecteurs et alarmes (maintenances préventives, mode opératoire utilisé pour réaliser la vérification du bon fonctionnement des détecteurs de liquides situés au point bas dans les bacs de rétention des cuves et professionnels chargés de réaliser ce contrôle...) ;
- les modalités d'entretien des fosses septiques (maintenance et curage) ;
- les modalités de surveillance de l'état des canalisations véhiculant des effluents liquides radioactifs ;
- concernant la gestion des effluents gazeux, les modalités de vérification du bon fonctionnement du dispositif de captation des aérosols mis en place pour la réalisation des examens de ventilation pulmonaire ;
- les professionnels habilités à réaliser chacune des différentes étapes de gestion des déchets contaminés (tri, collecte et regroupement des sacs, étiquetage des sacs, transfert des déchets contaminés vers les locaux d'entreposage des déchets contaminés, contrôles avant l'élimination par filière conventionnelle ;
- les professionnels habilités à réaliser chacune des différentes étapes de gestion des effluents liquides contaminés (fermeture des cuves, contrôle de l'activité volumique avant vidange, vidange, tests des différentes alarmes,...) ;
- les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement pour tous les radionucléides utilisés, respectant les valeurs fixées dans l'autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont relevé que l'iode-131 n'est actuellement pris en compte ni dans le plan de gestion ni dans cette autorisation, mais que cette convention de rejet allait prochainement être actualisée en 2026. De plus, il conviendra de corriger une incohérence entre les valeurs mentionnées à la page 3 et celles mentionnées à la page 6 ;
- les numéros des responsables du gestionnaire de réseau à contacter en cas d'urgence : en cas de rejets accidentels, incidentels ou ponctuels.

De plus, l'ensemble des documents - procédures, plans des installations, modes opératoires et enregistrements - se rapportant à la gestion des effluents et déchets susceptibles d'être contaminés par des radionucléides est à regrouper et organiser dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés selon les modalités prévues à l'article 11 de la décision précitée.

Demande II.1 : compléter et consolider le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en prenant en compte les observations ci-dessus.

Habilitation au poste de travail

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

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

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 [4] relatif à la formation des personnels,

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

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

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Au jour de l'inspection, l'habilitation au poste de travail était formalisée uniquement pour les manipulateurs, était en cours de finalisation pour les radiopharmaciens et restait à mettre en œuvre pour les médecins nucléaires ainsi que pour les physiciens médicaux.

Demande II.2 : mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail définies dans le système de gestion de la qualité pour les radiopharmaciens, les médecins nucléaires et les physiciens médicaux ; pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical, ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

La délégation du responsable d'activité nucléaire au chef de service et médecin coordonnateur pour la validation de l'habilitation au poste de travail des professionnels du service de médecine nucléaire n'est pas formalisée.

Demande II.3 : décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de reconnaissance mises en œuvre par le responsable d'activité nucléaire pour l'habilitation des professionnels au poste de travail et en particulier les délégations éventuelles pour la validation de l'habilitation au poste de travail.

Formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique

Conformément aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique n'a pas été dispensée à l'ensemble des professionnels du service de médecine nucléaire. Seuls les nouveaux arrivants ont bénéficié d'une formation réalisée par la responsable opérationnelle de la qualité.

Demande II.4 : veiller à dispenser une formation adaptée :

- à la détection, à l'enregistrement, au traitement des événements à l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients en médecine nucléaire ;**
- à l'analyse systémique des événements, le cas échéant, aux professionnels impliqués dans cette analyse.**

Système documentaire

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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.

Conformément aux dispositions de l'article 13 relatif au système documentaire de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire du service de médecine nucléaire comprend actuellement 576 documents, ce qui est très lourd à mettre à jour périodiquement et au fil de l'eau lors de toute modification organisationnelle ou technique pouvant remettre en cause le contenu des documents. Parmi ces 576 documents qualifiés, 126 sont identifiés comme étant à mettre à jour, dont 64 sont à réviser depuis 2016 à 2023. Il ressort qu'un travail de regroupement et de synthèse est nécessaire pour que ce système soit mieux proportionné aux ressources disponibles. Il conviendrait notamment de veiller à éviter les redondances entre plusieurs documents.

Les inspecteurs ont relevé qu'un travail de rationalisation du système documentaire a été initié par la responsable opérationnelle de la qualité et qu'un renfort de la responsable opérationnelle de la qualité est prévu pour le pilotage de la démarche de gestion de la qualité et de la prévention des risques.

Demande II.5 : poursuivre la démarche engagée pour rationaliser le système qualité et tenir à jour les documents du système documentaire.

Exigences spécifiées internes

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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 présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;
- instruction de travail: document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification) [...] ;

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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.

La prise en charge d'un patient bénéficiant d'un acte de radioembolisation est définie dans la procédure « Traitement par [90Y]-microsphères (Therasphere™ et SIR-spheres®) » (version 03 - Avril 2024) dans laquelle un logigramme formalise les différentes étapes du parcours du patient en précisant les professionnels concernés chargés de les mettre en œuvre. Néanmoins, le séquençement de certaines étapes est à détailler, par exemple pour la « préparation et validation de dose », pour mieux préciser les responsabilités associées respectives du manipulateur, du radiopharmacien et du physicien.

Enfin, les exigences spécifiées doivent être mieux définies. Les inspecteurs ont rappelé que :

- les exigences internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie interne vectorisée (« règles d'or ») doivent être considérées comme des exigences spécifiées, telles que les étapes de vérification, les réunions techniques (staff), etc.;
- les modalités de mises en œuvre et d'enregistrement des exigences spécifiées doivent être formalisées (qui, quoi, quand et comment) par exemple les modalités de validation mises en œuvre par le manipulateur et/ou le radiopharmacien lors de la préparation du dispositif médical implantable actif, par le physicien lors du calcul de dose aux organes, par le médecin nucléaire lors de la validation du traitement compte tenu de l'évaluation des doses aux organes (duodénum, évaluation du shunt pulmonaire,...).

Demande II.6 : formaliser, dans le processus de prise en charge thérapeutique des patients :

- **les responsabilités des professionnels associées à chacune des étapes du parcours du patient ;**
- **la liste des exigences spécifiées internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie (« règles d'or ») en précisant pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement.**

Cartographie des risques

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants,

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que pour le risque d'erreur d'activité administrée au regard de la prescription du médecin nucléaire (défaillance « Activité non conforme à la prescription »), les barrières qui sont définies dans la cartographie des risques du service sont les « procédures par type de traitement », sans préciser les moyens de maîtrise formalisés dans ces procédures et en particulier les exigences spécifiées internes mises en oeuvre.

Demande II.7 : poursuivre la démarche de gestion a priori des risques encourus par les patients en veillant à définir pour chaque risque identifié les barrières concrètes de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel que vous avez mises en place.

Actions d'amélioration retenues par les professionnels lors de chaque analyse systémique

Conformément aux dispositions du IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [6], pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- 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 ;*
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en oeuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Conformément aux dispositions du V de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [6], les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

L'évaluation de l'efficacité des actions correctives retenues à la suite d'une analyse approfondie d'un événement indésirable n'est actuellement pas mise en oeuvre.

Demande II.8 : poursuivre la démarche de retour d'expérience visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient en évaluant l'efficacité de chaque action d'amélioration retenue par les professionnels.

Ventilation du secteur de médecine nucléaire

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Sur le plan des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire transmis en amont de l'inspection, le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols n'est pas mentionné. Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas pu confirmer que ce réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire est bien indépendant de celui des locaux.

Demande II.9 : établir un plan complet des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire comprenant le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols, accompagné d'un descriptif conclusif quant à sa conformité à l'exigence de l'article 17 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN.

Contrôle périodique du système de ventilation

Les articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, imposent un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail qui doit être réalisé au minimum tous les ans pour les locaux à pollution spécifique.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté susmentionné, le dossier d'installation comprend une notice d'instruction comportant notamment 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.

En application de l'article 4 de l'arrêté susmentionné, le contrôle périodique annuel doit comporter :

- un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).*

Le rapport de contrôle du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire réalisé en juin 2024 a été transmis aux inspecteurs, qui ont constaté que ce contrôle ne répond que partiellement aux objectifs fixés par l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné. Le rapport de contrôle ne présente pas de conclusion sur le maintien des performances du système de ventilation par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées à sa mise en service (*par comparaison de chaque mesure réalisée à la valeur de référence attendue*), dont notamment pour les box de RIV récemment mis en service.

Demande II.10 : réaliser le contrôle périodique des différents systèmes de ventilation du secteur de médecine nucléaire (dont notamment les box de RIV), selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné.

Suspension de la délimitation d'une zone contrôlée verte ou jaune

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants : *« la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. »*

La procédure « Zonage des locaux service de médecine nucléaire » du 28/02/2025 prévoit un zonage intermittent entre des zones contrôlées vertes (salle d'injection diagnostique et salle d'effort) ou jaunes (salle d'attente chaude et box d'attente TEP) et des zones surveillées en l'absence de patient.

Cette procédure n'est pas conforme à l'arrêté zonage du 15 mai 2006 modifié qui, dans le cas des sources non scellées, ne prévoit pas la possibilité d'un zonage intermittent tel qu'il est possible pour un appareil électrique émettant des rayons. La modification ou la suppression d'une zone délimitée ne peut se faire sans réalisation préalable d'une vérification du niveau d'exposition externe, de la contamination surfacique et, le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air. Par ailleurs, la délimitation de la zone doit refléter le niveau de risque constaté.

Demande II.11 : revoir, en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques du service de médecine et les dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

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

Mise à disposition de moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs dans les locaux des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont noté l'absence de kit de décontamination au sein des locaux des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés. Conformément aux dispositions du 5° de l'article R. 4451-19 du code du travail et du I de l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité, il conviendra de définir les moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs au sein des locaux des cuves localisés au niveau -2.

Programme des vérifications

Constat d'écart III.2 : le programme actuel de la vérification de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, compte tenu de l'utilisation d'iode-131 volatile et d'aérosols technetiés ne respecte pas la périodicité réglementaire a minima trimestrielle prévue à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Actuellement, cette vérification est réalisée deux fois par an et occasionnellement. Il conviendra de veiller à ce que le délai entre deux vérifications n'excède pas trois mois.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.3 : le plan de prévention formalisé avec deux entreprises extérieures qui interviennent dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire précise que le responsable de la mise en œuvre du « suivi dosimétrique nominatif » est l'entreprise utilisatrice. Les inspecteurs ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés *conformément au I de l'article R 4451-64 du code du travail* et le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs classés contractuellement liés à l'employeur qui l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection *conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail*. Les inspecteurs ont noté qu'en pratique ces entreprises extérieures sont bien responsables de la fourniture des dosimètres nominatifs à lecture différée de leurs salariés dans le cadre de la surveillance dosimétrique individuelle et que le centre est uniquement responsable de la fourniture des dosimètres opérationnels. Il conviendra d'actualiser les documents formalisant la coordination générale des mesures de prévention avec les deux entreprises intervenant dans les zones délimitées des installations de médecine nucléaire en prenant en compte l'observation ci-dessus.

Prise en compte du risque de remplissage intempestif des cuves d'effluents liquides contaminés

Observation III.4 : les inspecteurs ont relevé que le risque de remplissage intempestif d'une cuve d'effluents radioactifs issus des sanitaires des secteurs de RIV n'est actuellement pas pris en compte dans l'analyse *a priori* des risques. Ils invitent l'établissement à prendre en compte ces risques compte tenu du retour d'expérience de l'ASNR de ce type d'événements survenus dans d'autres services de médecine nucléaire, qui ont conduit ces services à interrompre l'activité thérapeutique et donc la prise en charge des patients en raison de l'importante activité volumique des effluents provenant des sanitaires des secteurs de RIV.

Surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives

Observation III.5 : les inspecteurs ont relevé l'absence de surveillance régulière de l'état des canalisations ainsi que l'absence de formalisation d'un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves en cas de fuite. Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier notamment les recommandations suivantes :

- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Ainsi, compte tenu du retour d'expérience de l'ASNR sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, L'ASNR invite l'établissement à :

- assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et à tracer les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- formaliser les outils pratiques d'intervention précités.

Convention de rejet

Observation III.6 : les inspecteurs invitent à veiller, lors de la révision de l'autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, à ce que tous les radionucléides utilisés par le service de médecine nucléaire soient pris en compte, dont notamment l'iode-131.

Travail d'allègement du système documentaire

Observation III.7 : les inspecteurs vous invitent à poursuivre le travail d'allègement de votre système documentaire, en évitant les redondances, pour le rendre plus opérationnel et lisible, et pour faciliter sa mise à jour et le maintenir en permanence en adéquation avec les pratiques du service de médecine nucléaire.

Il conviendra également de veiller au renfort effectif des ressources dédiées au pilotage de la démarche de gestion de la qualité et de la prévention des risques pour mener à bien ce travail de rationalisation et à l'actualisation de l'organigramme associé permettant d'identifier les instances de pilotage à la suite de cette réorganisation.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Observation III.8 : une délégation de l'employeur aux personnes compétentes en radioprotection a été mise en place pour délivrer les autorisations d'accès aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire à des travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement (brancardiers, personnel du service biomédical notamment). Les inspecteurs ont rappelé que cette décision d'autorisation ne peut se faire que sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants *conformément au I de l'article R. 4451-32 du code du travail* et que ces travailleurs doivent ensuite faire l'objet d'une surveillance radiologique *conformément au II de l'article R. 4451-32 du code du travail* afin de s'assurer par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 du code du travail. Il conviendrait que la délégation de l'employeur aux personnes compétentes en radioprotection pour autoriser les travailleurs non classés à accéder aux zones surveillées et contrôlées vertes mentionne que cette décision doit s'appuyer sur l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo

Observation III.9 : le protocole formalisé, *conformément à l'article 22 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN*, pour l'utilisation d'yttrium-90 en sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire lors des actes de radioembolisation ne précise pas l'organisation mise en œuvre pour limiter l'accès à la salle de radiologie interventionnelle pendant les actes. Les inspecteurs ont noté qu'en pratique un accès par badge est mis en œuvre et il conviendra de compléter ce protocole afin d'y préciser cette organisation. En outre, il n'a pas été formalisé de circuit du transport de l'yttrium 90 dans le cas d'un fonctionnement dégradé (par exemple panne d'ascenseur).

Moyens humains et activité du service

Observation III.10 : Les inspecteurs ont noté que plusieurs postes de manipulateurs sont actuellement vacants et que l'établissement veille à adapter l'activité à l'effectif actuel de manipulateurs afin d'éviter une surcharge de travail aux manipulateurs. Dans un contexte d'augmentation des actes de RIV, l'ASNR invite l'établissement à maintenir sa vigilance quant à l'adéquation entre les effectifs des différents corps de métier (manipulateurs, physiciens et radiopharmaciens en particulier) et la charge de travail, et à être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, au regard de la forte demande d'actes de RIV.

En effet, l'inadéquation entre la charge de travail et les moyens humains alloués peut en effet être un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables. Les inspecteurs relèvent que les risques liés aux sous-effectifs dans chacun des corps de métier ne sont actuellement pas pris en compte dans l'analyse *a priori* des risques et invite l'établissement à les prendre en compte afin de veiller à la suffisance des barrières de sécurité mises en place pour sécuriser la prise en charge des patients.

*
* *

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

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

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par
Marc CHAMPION