

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-029519

**Centre hospitalier universitaire Jean
Minjoz**

Directeur général
3, boulevard Fleming
25000 Besançon

Dijon, le 21 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 12 et 13 mai 2025 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire (secteur thérapie)

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0278. N° SIGIS : M250013
(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 général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 12 et 13 mai 2025 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

L'ASNR a conduit les 12 et 13 mai 2025 une inspection du CHU Jean Minjoz à Besançon (25) qui a porté sur le périmètre des activités de radiothérapie interne vectorisée (RIV) en médecine nucléaire. Après avoir abordé les différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du secteur RIV, du laboratoire chaud du secteur TEP et des locaux de stockage des effluents et déchets contaminés.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé positivement l'implication de la direction, de la qualité et de la CME dans le comité de radioprotection, ainsi que l'organisation mise en place, notamment la suppléance qui garantit une continuité de service, la réalisation de bilans de radioprotection annuels et le suivi du plan d'actions mis en place.

Des axes de progrès ont néanmoins été identifiés, notamment l'évaluation des risques à compléter afin d'y intégrer l'exposition lors des actes de radioembolisation utilisant les thérasphères marquées à l'yttrium 90 et lors des actes utilisant du radium 223. Des écarts ont été constatés sur le respect des périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Le programme des vérifications et les procédures associées doivent être mis à jour pour ce qui concerne les contrôles d'absence de contamination. Le registre mis en place pour suivre les actions visant à lever des non-conformités doit être consolidé. L'habilitation des professionnels participant à la prise en charge de patients pour les actes de RIV doit être formalisée au travers de documents signés par le responsable d'activité nucléaire ou son délégué.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé positivement que des protocoles ont été définis pour les actes relatifs à la thérapie, que les comptes rendus d'acte comportent les informations réglementaires, que les activimètres font l'objet de contrôles qualité selon les périodicités réglementaires, et que la formation à la radioprotection des patients est globalement bien réalisée par les professionnels concernés par les actes de thérapie. Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la physique médicale est en cours de consolidation pour assurer la continuité du service, ce qui devra être finalisé.

En ce qui concerne la gestion des déchets et des effluents, les inspecteurs ont relevé positivement l'organisation mise en place : l'inventaire annuel des déchets est réalisé, il existe un système de détection à poste fixe dont le seuil de déclenchement est connu des parties-prenantes, le registre des déchets est précis et les sacs de déchets sont bien identifiés, le remplissage des cuves de décroissance est suivi mensuellement et les dispositifs d'alarme sont reliés au poste de contrôle de la sécurité. Une surveillance et une maintenance des canalisations ont été mises en place récemment, ce qui devra être poursuivi. Les écarts qui ont été mentionnés dans les rapports des contrôles des systèmes de ventilation ont bien été pris en compte. Les axes de progrès relevés sont notamment les moyens à mettre en place pour connaître l'activité, par radionucléide, des effluents avant vidange. Le plan de gestion des déchets et des effluents doit également être complété.

Enfin, en ce qui concerne le système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont souligné positivement le projet de mise en place d'un audit par les pairs avec un établissement d'une région voisine, ainsi que la mise en place de barrières matérielles par le service biomédical. Les démarches entreprises pour l'organisation du système de gestion de la qualité devront être poursuivies, notamment par la mise en place d'une évaluation périodique (incluant la définition d'exigences spécifiées suivies selon des critères quantifiables et mesurables), l'actualisation régulière de l'analyse a priori des risques, une communication plus large sur l'analyse des événements indésirables et l'amélioration de la gestion documentaire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques pour les travailleurs et décisions qui en découlent

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 des risques prévoit, pour chaque lieu où sont utilisés des radionucléides, la dose prévisionnelle reçue par chaque catégorie de professionnels (manipulateur, médecin, infirmier, aide-soignant, radiopharmacien, brancardier, etc.). Cependant cette évaluation ne couvre pas les doses reçues par les travailleurs lors de certaines activités de radiothérapie interne vectorisée (RIV), notamment les radioembolisations par des thérasphères marquées à l'yttrium 90 et les traitements au radium 223.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les doses annuelles mesurées par la dosimétrie opérationnelle pouvaient, dans certains cas être légèrement supérieures à la dose prévisionnelle indiquée dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI).

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours, indépendamment de ce constat d'écart, sur le classement et sur la nature du suivi dosimétrique d'une partie des travailleurs (suppression du dosimètre poignet et de l'une des deux bagues dosimétriques).

Demande II.1 : réviser l'évaluation des risques afin d'y intégrer l'ensemble des actes pour lesquels les travailleurs sont exposés aux rayonnements ionisants. Réviser, sur la base de ce travail, en lien avec la médecine du travail, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs précisant leur classement et la nature de leur suivi dosimétrique.

Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les internes en radiopharmacie, ainsi qu'un personnel infirmier diplômé d'Etat, classés en catégorie B, n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.2 : veiller à respecter les périodicités réglementaires du suivi individuel renforcé pour chaque travailleur classé.

Reprise de sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines

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 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée de Césium 137, datant de plus de dix ans, n'avait pas encore été reprise et que le processus de reprise d'un lot de sources orphelines n'était pas achevé.

Demande II.3 : faire reprendre l'ensemble des sources mentionnées ci-dessus et informer la division de Dijon de l'ASNR de l'avancement de ces démarches.

Formation des personnels

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté l'absence de document signé par le responsable de l'activité nucléaire ou son délégataire qui formalise l'habilitation des professionnels participant à la prise en charge de patients pour les actes de RIV.

Ils ont noté qu'il existe des grilles de compétences renseignées pour les trois infirmiers diplômés d'État (IDE) intervenant dans le secteur RIV, par ailleurs non signées par une personne ayant la délégation du responsable de l'activité nucléaire). Des grilles vierges d'évaluation des compétences destinées aux nouveaux radiopharmaciens leur ont également été présentées. De tels documents n'ont pas été établis pour le personnel médical.

Demande II.4 : formaliser l'habilitation de chaque professionnel participant à la prise en charge de patients pour des actes de RIV au travers de documents signés par le responsable de l'activité nucléaire ou son délégataire.

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.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des contrôles de l'absence de contamination réalisées. De plus, il a été fait part aux inspecteurs de changements récents concernant la périodicité de ces contrôles qui n'ont pas donné lieu à une actualisation des procédures associées à ces contrôles.

Demande II.5 : mettre à jour votre système documentaire relatif aux contrôles d'absence de contamination et mentionner ces contrôles dans votre programme des vérifications.

Suivi des non-conformités

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

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

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

Conformément à l'article 6 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, toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.

Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche a été initiée récemment pour permettre le suivi de la levée des non-conformités constatées lors des vérifications, mais elle ne mentionne ni le pilote de l'action, ni la date de réalisation de l'action corrective prévue, ni la date de la levée effective de la non-conformité.

Demande II.6 : consolider le registre de suivi des actions conduites pour lever les non-conformités en tenant compte des observations précitées.

Conformité des locaux

La décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 définit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs dispositions de la décision n°2014-DC-0463 susmentionnée n'étaient pas respectées et que des travaux sont en cours et à venir pour lever ces non-conformités. Plusieurs projets ont été évoqués : nouvelles chambres de RIV, box de thérapie ambulatoire (incluant les nouvelles cuves pour la gestion des effluents), local de marquage cellulaire et nouveau laboratoire chaud.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, pendant la visite, que le robinet du laboratoire chaud du secteur TEP était équipé d'une commande manuelle.

Demande II.7 : transmettre un plan d'action précisant, pour chacune des non-conformités aux dispositions de la décision n°2014-DC-0463, l'action corrective envisagée, ainsi que son échéance prévisionnelle de réalisation. Remplacer le robinet du laboratoire chaud du secteur TEP par un robinet à commande non manuelle.

Conformité du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

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

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

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) contaminés était incomplet et imprécis. En effet, la partie relative à la gestion des déchets contaminés de ce plan liste des lieux de stockage de déchets mais n'indique pas clairement les modalités de collecte des déchets, les types de déchets stockés dans chaque lieu, et quels sont les mouvements de ces déchets d'un stockage à un autre. Concernant les effluents, le PGED n'apporte pas d'éléments sur les valeurs limites de rejet, le nombre de cuves et de fosses septiques, leur dimensionnement (adéquation du volume au besoin en volume pour assurer un temps de décroissance suffisant avant vidange), le temps de décroissance des radionucléides qui y sont stockés. Enfin, il conviendrait de prendre en compte le Lutétium 177 métastable dans l'étude CIDDRE et de l'intégrer au PGED.

Demande II.8 : compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés au regard des remarques ci-dessus.

Conditions de rejets

Conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...] Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens mis en place ne permettaient pas de mesurer l'activité en lutétium 177 et en radium 223 dans les effluents recueillis dans les cuves des chambres de RIV, ni de s'assurer du respect des valeurs limite de rejet mentionnées à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 (100 Bq par litre pour lutétium 177 et iode 131 et 10 Bq par litre pour les autres radionucléides utilisés à des fins thérapeutiques).

Demande II.9 : assurer des mesures de l'activité des effluents contenus dans les cuves des chambres de RIV, afin de garantir le respect des valeurs limite de la décision n°2008-DC-0095 au moment de leur rejet.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 maxillofaciale,*
- 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.*

L'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiologue pratiquant des actes de radioembolisation n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Demande II.10 : transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiologue pratiquant des actes de radioembolisation.

Maîtrise du système documentaire

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

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

les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

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

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses procédures et documents ont été actualisés récemment mais qu'ils ne sont pas tous formellement validés. Ils ont fait part de la nécessité de l'appropriation de ces documents par les professionnels concernés.

Demande II.11 : veiller à la validation des documents du système documentaire et à leur appropriation par les professionnels concernés.

Exigences spécifiées

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des exigences spécifiées avaient été définies pour chaque type de traitement thérapeutique, mais qu'elles n'étaient pas associées à des critères de conformité mesurables ou vérifiables.

Demande II.12 : préciser dans le manuel qualité les critères permettant de mesurer et vérifier les exigences spécifiées.

Pilotage et évaluation du système de management de la qualité

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

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

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

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le responsable opérationnel de la qualité allait bénéficier d'une formation, que le pilotage du système de gestion de la qualité était en cours de mise en place, et qu'il n'avait pas encore été évalué. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une revue de direction était prévue pour 2026. Par ailleurs, le manuel qualité mentionne des indicateurs de suivi, sans toutefois définir de valeurs cibles à atteindre.

Enfin, les inspecteurs ont noté positivement que les actions du plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) intègrent celles issues des comités de retour d'expérience, ainsi que les demandes formulées lors des inspections de l'ASNR, lesquelles ont toutes été réalisées mais s'étonnent que celui-ci ne mentionne pas de nouvelles actions d'amélioration (les dernières actions ont été ajoutées à l'issue du comité de retour d'expérience datant du 12 septembre 2024), ni d'actions issues de l'analyse a priori des risques.

Demande II.13 : mettre en place une évaluation du système de gestion de la qualité et veiller à ce que le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) soit régulièrement alimenté, de manière à garantir une démarche d'amélioration continue.

Analyse des risques à priori

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure relative à l'analyse a priori des risques a été établie, mais elle ne précise pas qui participe à son élaboration, ni la fréquence de sa réévaluation, ni les modalités de prise en compte du retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables.

Une analyse a priori des risques a été initiée. Les inspecteurs ont fait part des réflexions à mener afin de l'enrichir, notamment l'introduction des risques liés au médicament radiopharmaceutique aux différentes étapes de son parcours jusqu'à son administration aux patients, des risques relatifs à certains actes (comme, par exemple, les actes de radioembolisation, qui ont fait l'objet d'un retour d'expérience national), des risques liés à la programmation et à la gestion de la file active des patients, ou des risques liés au patient (comme par exemple les problématiques d'extravasation ou les patients pouvant recracher leur gélule d'iode).

Les inspecteurs ont fait part de la nécessité d'établir des barrières de défense d'ordre matériel, organisationnel et humain pour chaque risque identifié, afin d'en assurer la robustesse, et que l'efficacité de ces barrières devait être évaluée. Il a été fait part aux inspecteurs que des barrières matérielles (logicielles) ont été mises en place par le service biomédical, mais qu'elles ne sont pas mentionnées dans l'analyse des risques.

Demande II.14 : compléter la procédure formalisant les modalités d'élaboration et de révision de l'analyse a priori des risques, et veiller à actualiser cette analyse au regard des observations susmentionnées.

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

Vérification des sources scellées

Conformément à l'article 7 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 :

La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que les sources scellées qui ne sont plus utilisées et qui sont en attente de reprise ne faisaient pas l'objet d'une vérification périodique. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de s'assurer du maintien de leur intégrité.

Constat d'écart III.1 : mettre en place une vérification périodique de l'intégrité des sources scellées en attente de reprise.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

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

III. - 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. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article

R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - 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 œuvre.

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.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Conformément à l'article 12 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021

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 suites données aux événements indésirables ne faisant pas l'objet d'une analyse systémique ne sont pas mentionnées dans les comptes rendus des comités de retour d'expérience. Elles sont intégrées dans le logiciel de déclaration des événements indésirables.

Observation III.2 : il serait profitable de consigner dans les comptes rendus des comités de retour d'expérience les suites données à chaque événement indésirable déclaré afin que l'ensemble des professionnels en prenne connaissance.

Autorisation de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement. Cependant, les valeurs limites de l'activité des effluents rejetés mentionnées dans cette autorisation sont des valeurs limites d'activité en sortie de cuve, et non des valeurs limites à l'émissaire de l'établissement.

Par ailleurs, les mesures des effluents réalisées à l'émissaire de l'établissement montrent que les activités des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement sont supérieures à celles mesurées en sortie des cuves de décroissance.

Observation III.3 : je vous invite à prendre l'attache du votre gestionnaire du réseau d'assainissement afin de définir, dans votre autorisation de rejets, des valeurs limites d'activité à l'émissaire pour les effluents rejetés dans le réseau d'assainissement.

*
* *

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. 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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION