

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-059720

Institut Curie - Site de Saint-Cloud
A l'attention de M.X
35 rue Dailly
92210 Saint-Cloud

Montrouge, le 8 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire à des fins de thérapie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0825**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[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-PRS-2022-0834 du 2 juin 2022 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-028247 du 8 juillet 2022
[6] Autorisation M920006 du 10 juillet 2025 référencée CODEP-PRS-2025-043610, valable jusqu'au 10 juillet 2030
[7] Déclaration d'événement significatif de radioprotection datée du 9 septembre 2025
[8] Courrier de demande de compléments en date du 7 octobre 2025 référencé CODEP-PRS-2025-060692

Monsieur le Professeur,

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 22 et 23 septembre 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit les 22 et 23 septembre 2025 une inspection du service de médecine nucléaire du site de Saint-Cloud de l'Institut Curie 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 inspectrices ont pu rencontrer les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice déléguée, le médecin nucléaire chef de service et médecin coordonnateur, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont la responsable de l'unité de radioprotection, l'ingénieur qualité et gestion des risques, deux physiciennes médicales, deux radiopharmaciens, la cadre de santé du service, le responsable du service technique, le médecin du travail et la cadre du département.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels et de comprendre les conditions réelles d'exécution des actes de médecine nucléaire, les inspectrices ont mené un entretien avec deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspectrices ont visité les installations, dont notamment le secteur d'hospitalisation qui comporte quatre chambres dédiées à la radiothérapie interne vectorisée, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspectrices ont noté l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection, dont notamment le fort investissement des PCR et du médecin nucléaire coordonnateur. Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement est satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une organisation robuste de la radioprotection est mise en place. Les PCR assurent notamment :
 - un suivi rigoureux de la radioprotection des travailleurs classés et également des travailleurs non classés qui accèdent aux zones délimitées du service de médecine nucléaire ;
 - Les vérifications périodiques rigoureuses des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones réglementées, avec de nombreux points de mesures, la surveillance de l'ambiance radiologique autour des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée, la surveillance de l'absence de contamination surfacique et atmosphérique dans les locaux ;
 - une gestion rigoureuse des sources scellées ;
 - une gestion rigoureuse des effluents et déchets contaminés du secteur de radiothérapie interne vectorisée.
- Les PCR sont également très impliquées et sollicitées pour les différents projets du service ;

- Le renforcement de l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) avec le recrutement récent d'une manipulatrice et le recrutement prévu en 2026 de deux manipulateurs. Les inspectrices ont noté que l'établissement veille à l'adéquation entre les effectifs en manipulateurs et la charge de travail.
- Le suivi individuel renforcé satisfaisant des professionnels classés assuré par le service de santé au travail et le médecin du travail ayant récemment pris ses fonctions au sein de l'établissement ;
- Le taux satisfaisant des professionnels du service qui sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;
- La mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins qui a pour finalité de prévenir et gérer les risques avec en particulier :
 - la démarche d'habilitation des professionnels :
 - définie et mise en œuvre pour les manipulateurs, y compris lors d'un changement de dispositif médical, ainsi que pour les radiopharmaciens ;
 - définie dans le système de gestion de la qualité pour les médecins nucléaires et qui sera mise en œuvre prochainement à l'occasion de l'arrivée en fin d'année d'un nouveau médecin ;
 - la mise en œuvre d'une démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients d'une part et relatifs à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement d'autre part ;
 - la mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience avec :
 - l'analyse systémique d'événements indésirables et significatifs lors de comités pluridisciplinaires de retour d'expérience, qui comprend la recherche des causes profondes ;
 - le report et le suivi des actions d'amélioration retenues par les professionnels dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS), qui prévoit une évaluation de leur efficacité.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés lors de l'inspection et font l'objet des demandes, constats et observations exposés ci-après. Il conviendra en particulier de :

- Compléter et actualiser le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ;
- Veiller au bon fonctionnement des détecteurs de fuite présent dans les dispositifs de rétention des différentes cuves d'entreposage des effluents contaminés, y compris les reports d'alarme vers les professionnels censés intervenir en cas de déclenchement d'une alarme ;
- Poursuivre la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en veillant à ce que l'analyse systémique des événements indésirables et significatifs permette de renforcer la robustesse des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui ont été définies dans l'analyse *a priori* des risques.

Par ailleurs, un événement significatif de la radioprotection portant sur la conception de la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée et de l'extension en cours du service de médecine nucléaire a été déclaré par l'établissement le 9 septembre 2025 à l'ASNR [7]. Les inspectrices ont pu avoir un échange au cours de l'inspection, notamment avec le responsable du service technique, afin de comprendre les conditions de survenue de cet événement. Il a été relevé que le système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisé

mis en service en 2023 n'était pas totalement indépendant de celui du reste du bâtiment, ce qui constitue un écart aux règles relatives à la ventilation des locaux de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN.

Les demandes concernant cet événement et cette non-conformité sont formalisées dans le courrier de demande de compléments référencé [8] et la mise en conformité de la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée fera également l'objet d'un suivi dans le cadre de l'instruction du dossier de demande de modification d'autorisation pour l'extension du service de médecine nucléaire.

En outre, dans le cadre d'une campagne nationale de contrôle des services de médecine nucléaire, cette inspection s'est accompagnée d'une intervention d'experts de l'ASNR qui ont réalisé des recherches de contamination surfacique et atmosphérique, ainsi que des contrôles d'ambiance radiologique des zones délimitées et des zones attenantes au sein des locaux autorisés. Les résultats de ces contrôles vous seront communiqués dès lors que les services compétents de l'ASNR les auront analysés. Le cas échéant, il vous appartiendra d'en tenir compte afin d'adapter vos pratiques et le processus de vérification des mesures de radioprotection. Les suites éventuelles à donner à ces résultats seront suivies par l'ASNR.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• 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.*

Les inspectrices ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) actuellement en vigueur (version du 4 juin 2025) ne comporte pas les éléments suivants et/ou certains points doivent y être actualisés :

- la localisation des écrans de surveillance des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés (pouvant utilement être illustrée par des photos) dans le service de médecine nucléaire d'une part et dans le service d'hospitalisation d'autre part ;
- l'identification précise (numéro de salle) des lieux destinés à entreposer les déchets contaminés doit être corrigée. En effet, dans le PGED en vigueur, le local d'entreposage des déchets contaminés situé dans le service de médecine nucléaire et le local central d'entreposage des déchets contaminés ont le même numéro de salle ;
- la localisation des points de rejet des effluents gazeux (cheminées d'évacuation) doit être complétée pour préciser la localisation du (ou des) point(s) de rejet issus des enceintes radioprotégées sur des plans pouvant utilement être illustrés par des photos ;
- la localisation des points de rejet des effluents liquides (émissaires/jonctions de déversement...) doit être clarifiée en précisant les éléments justifiant les points de surveillance des rejets qui sont retenus pour effectuer des prélèvements périodiques et des mesures ;
- les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention des différentes cuves d'entreposage des effluents radioactifs : le mode opératoire utilisé pour réaliser ce contrôle et les professionnels impliqués lors de chaque contrôle (professionnels du service de médecine nucléaire, PC sécurité ; ...).

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

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides, y compris par activation, est a priori géré comme un effluent ou un déchet contaminé.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

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

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

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

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

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets.

Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Les inspectrices ont noté que certains déchets issus d'une zone à déchets contaminés ne sont pas entreposés pendant un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide dans le cas où une mesure réalisée est inférieure à deux fois le bruit de fond, qui n'est donc pas réalisée à l'issue de ce délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides. Les inspectrices ont rappelé que le délai d'entreposage peut être écourté uniquement sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion, ce qui n'est pas mis en œuvre actuellement.

Demande II.2 : veiller à ce que les déchets ne puissent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. Dans le cas où ce délai est écourté, veiller à en donner la justification dans le plan de gestion.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées.

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. – Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. – Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique préconise, au paragraphe 3.1. relatif aux règles générales de gestion des déchets, que tous les emballages soient identifiés afin de connaître :

- la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être,*
- la nature physico-chimique et biologique des déchets,*
- l'activité estimée (par mesure ou calcul) à la date de fermeture,*
- la masse ou le volume de déchet (pour les déchets solides contenant des radionucléides à période très courte, une estimation du volume des déchets sur la base du volume du contenant est suffisante),*
- la date de fermeture de l'emballage.*

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés situé dans le service de médecine nucléaire, les inspectrices ont constaté la présence de fûts qui ne comportaient aucune identification permettant de connaître la nature des radionucléides stockés.

Demande II.3 : veiller à ce que tous les emballages de déchets contaminés soient identifiés afin de connaître leur contenu.

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.

[...]

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.

Conformément 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,

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Lors de l'inspection, un test de bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée a été réalisé. L'alarme dans le local des cuves s'est bien déclenchée. Le report de cette alarme vers l'écran esclave localisé dans service d'hospitalisation a également bien fonctionné. En revanche, le report de cette alarme via la GTB (gestion technique de bâtiment) n'a fonctionné ni vers le service technique ni vers le PC sécurité tel que prévu.

Les inspectrices ont noté qu'une maintenance par une société mandatée par le service technique a été réalisée le 25/08/2025. Néanmoins, le rapport de cette intervention ne détaille pas quelles alarmes ont été testées (alarme de niveau et/ou alarme de fuite) et ne mentionne pas de conclusion quant au bon fonctionnement de chaque report d'alarme vers l'écran esclave et via la GTB.

Demande II.4 : remédier au dysfonctionnement du report de l'alarme de détection de liquide, présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée, vers le PC sécurité et le service technique.

Demande II.5 : veiller au bon fonctionnement de chaque détecteur de liquide présent dans les dispositifs de rétention des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés en testant l'efficacité de l'ensemble des composants de ce dispositif de protection et d'alarme : détection, traitement de l'information et actions des professionnels impliqués, ceci afin de prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Il conviendra de veiller à ce que les rapports de vérification précisent quelles alarmes ont été vérifiées, ainsi que le résultat de la vérification de l'efficacité de l'ensemble des composants du dispositif de protection et d'alarme.

Observation III.1 : compte tenu du retour d'expérience de l'ASNR sur les fuites de cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à réaliser des exercices périodiques de déclenchement inopiné d'alarmes mises en place dans les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés pour :

- vérifier l'efficacité de l'ensemble des composants de chaque dispositif de protection et d'alarme (détection, traitement de l'information et actions des professionnels impliqués) ;
- évaluer la connaissance des procédures et mesures à appliquer par les personnels ayant à intervenir lors d'un déclenchement d'alarme.

- **Co-activité et 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.

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

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

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Les inspectrices ont consulté le plan de prévention formalisé avec l'entreprise extérieure qui assure le nettoyage des locaux et ont noté que la répartition des responsabilités respectives de l'entreprise extérieure et utilisatrice n'était pas clairement définie pour la fourniture des équipements de protection individuelle.

Un écart relatif à la co-activité et à la coordination des mesures de prévention avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [5] (demande II.8).

Demande II.6 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de chaque entreprise extérieure intervenant dans les zones délimitées des installations de médecine nucléaire.

Vous vous assurez, notamment, que la répartition des responsabilités, entre l'entreprise extérieure et l'entreprise utilisatrice, concernant les mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants est clairement définie.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

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

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

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration

de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément au III de l'article 5 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, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspectrices ont noté que l'emplacement des dosimètres à lecture différée utilisés dans le cadre de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) manque de précision sur les plans transmis en amont de l'inspection. Ainsi, le document indique la présence d'un dosimètre à lecture différée dans un local sans préciser le point de mesure défini par l'employeur au sein de ce local qui constitue une référence pour les vérifications des niveaux d'exposition externe.

Les inspectrices ont rappelé que la méthode utilisée – dont l'emplacement précis des différents points de mesure retenus constituant des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe - doit être indiquée dans le programme des vérifications pour que ce programme puisse être utilisé par un tiers délégué à une opération de vérification en cas d'indisponibilité de l'opérateur habituel.

Demande II.7 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en précisant les points de mesure définis à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, pour les vérifications des niveaux d'exposition externe.

Les inspectrices ont relevé l'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les dosimètres à lecture différée utilisés pour la vérification de l'ambiance radiologique à proximité des canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Les inspectrices ont par ailleurs noté que ces dosimètres sont de périodicité mensuelle et que des résultats en-dessous du seuil de détection des dosimètres pourraient expliquer l'absence de dose relevée.

Observation III.2 : compte tenu de l'absence de dose cumulée relevée par les dosimètres à lecture différée de périodicité mensuelle utilisés pour la vérification de l'ambiance radiologique à proximité des canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée, il conviendrait d'utiliser des dosimètres de périodicité trimestrielle pour cette vérification.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Habilitation au poste de travail lors d'un changement de dispositif médical**

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.

Les inspectrices ont noté qu'aucune habilitation au poste de travail n'a été formalisée pour les médecins nucléaires lors du changement en 2024 d'une gamma caméra couplée à un tomodesitomètre.

Demande II.8 : mettre en œuvre l'habilitation au poste de travail, c'est-à-dire une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné tel que défini à l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], lors d'un changement de dispositif médical.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Analyse a priori des risques encourus par les patients**

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

Les inspectrices ont noté que les manipulateurs n'ont pas été impliqués dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des actes de radiothérapie interne vectorisée, et que les résultats de l'étude des risques menée étaient mal connus, notamment l'apport de la démarche pour sécuriser le processus de soin.

Demande II.9 : conduire l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients par une équipe comprenant un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée, dont les manipulateurs et veiller à la diffusion des résultats de cette étude dans le cadre de la démarche de sécurisation du processus de soin.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements - Barrières de sécurité**

Conformément aux dispositions du III de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4], 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.

Actuellement, la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ne sont pas définies.

Demande II.10 : formaliser dans le système de gestion de la qualité la fréquence d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, ainsi que les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements - Barrières de sécurité**

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

[...]

- *Barrière de sécurité : barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences ;*

[...].

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

Conformément aux dispositions du IV de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN [4], 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.

Les inspectrices ont noté que les dernières analyses systémiques ont bien compris l'identification de barrières de sécurité. Cependant, l'efficacité des barrières mentionnées dans l'analyse des risques *a priori* lorsque le risque est déjà identifié ne sont pas analysées pour identifier celles qui ont permis de détecter l'événement, et qui sont donc efficaces, et celles qui n'ont pas fonctionné.

Demande II.11 : poursuivre votre démarche de retour d'expérience et de gestion *a priori* des risques encourus par les patients en veillant à ce que les enseignements issus de chaque événement analysé permettent de renforcer les barrières de sécurité définies dans l'analyse des risques *a priori* et mises en œuvre pour sécuriser les soins. Il conviendra en particulier :

- de veiller à ce que les barrières de sécurité mentionnées et examinées dans les analyses systémiques soient bien celles qui ont été définies dans l'analyse *a priori* des risques ;
- d'intégrer au fil de l'eau les enseignements issus des événements analysés à l'analyse *a priori* des risques en particulier pour actualiser les barrières de sécurité qui y sont définies en tenant compte de l'analyse des barrières qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, des barrières qui n'ont pas fonctionné et qui doivent être revues afin d'être plus robustes, ou de celles qui sont manquantes et qui doivent être définies et ajoutées.

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

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

Cf. **observation III.1** ci-avant.

- **Programme des vérifications – Surveillance de l'ambiance radiologique à proximité des canalisations**

Cf. **observation III.2** ci-avant.

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Constat d'écart III.3 : les inspectrices ont noté qu'à la suite d'une erreur d'unité dans un calcul, la dose efficace engagée provenant de la contamination interne lors d'une situation incidentelle est élevée mais erronée dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des manipulateurs. **Il conviendra de corriger l'évaluation de la dose efficace tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des manipulateurs réalisée conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail.**

*

* *

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 inspectrices, 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 Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER