

Vincennes, le 14 juin 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-019899

**Monsieur le Directeur Général
SAS des Peupliers
Centre de Radiothérapie des Peupliers
22 rue des Peupliers
75013 Paris 13^e Arrondissement**

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0778 du 1^{er} et 2 juin 2021

Installation : Centre de radiothérapie

Lieu : Inspection documentaire à distance le 01/06/2021 et inspection sur site au Centre de Radiothérapie des Peupliers le 02/06/2021

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 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70
- [5] 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, qui entrera en vigueur le 21 août 2021 et abrogera la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008
- [6] Lettre de suite de l'inspection réalisée les 21 et 22 septembre 2021 référencée CODEP-PRS-2021-053284 et datée du 4 novembre 2020
- [7] Autorisation M750261 du 29/03/2021, référencée CODEP-PRS-2021-015707

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre centre de radiothérapie a eu lieu les 1^{er} et 2 juin 2021.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 1^{er} et 2 juin 2021 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe [4 et 5].

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes de système de gestion de la qualité, de formations, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspecteurs se sont également assurés que les nettes améliorations constatées lors de l'inspection précédente [6] en ce qui concerne le management des risques en radiothérapie externe étaient pérennisées dans un contexte d'activité plus soutenue, et en particulier : l'implication de la direction dans le pilotage et le suivi du système de gestion de la qualité ; l'organisation structurée mise en place ; la mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience (REX) fonctionnelle contribuant à l'amélioration continue de la sécurité des traitements.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur général, la directrice générale adjointe et les autres personnes en charge de la gestion du système de management de la qualité, les radiothérapeutes dont le radiothérapeute coordonnateur médical, les médecins médicaux dont le coordonnateur de la physique médicale, les dosimétristes dont le dosimétriste également personne compétente en radioprotection.

L'envoi des documents dans le cadre de l'inspection documentaire à distance a été suivi d'une visioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs sur les documents transmis. Des éléments complémentaires ont été transmis dans les jours suivant la visioconférence et concernent :

- L'organisation de la démarche qualité et gestion des risques du centre, en dissociant : la gouvernance qui pilote et fixe les objectifs, les personnes impliquées dans la coordination de la démarche, et les personnes impliquées dans sa mise en œuvre opérationnelle ;
- Le rapport du contrôle de qualité externe réalisé en mars 2021 ;
- Le rapport du contrôle externe de radioprotection réalisé en janvier 2021.

Lors de l'inspection sur site, afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspecteurs ont mené des entretiens avec : les radiothérapeutes du centre ; les médecins et dosimétristes du centre ; et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale. Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes, entre les différents corps de métier, et avec la direction du centre et les personnes en charge du pilotage, de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont également noté que les plages horaires du centre sont adaptées à l'effectif actuel de manipulateurs, afin d'éviter des dépassements d'horaires et une surcharge de travail.

Des réponses claires ont été apportées aux différentes questions des inspecteurs, qui soulignent la qualité des échanges lors de la visioconférence et de l'inspection sur site. Les points positifs suivants ont été notamment notés :

- L'implication des professionnels rencontrés dans la démarche de gestion de la qualité et des risques ;
- La tenue de réunions pluridisciplinaires (staff médico-technique quotidien, cellule de régulation hebdomadaire, réunion manipulateurs/équipe de physique médicale tous les deux mois, staff clinique hebdomadaire,...) qui sont l'occasion d'échanges entre les différents corps de métier et qui participent à la bonne entente entre les professionnels, à l'harmonisation des pratiques du centre et à la sécurisation de la prise en charge des patients ;
- L'harmonisation des pratiques médicales entre les radiothérapeutes du centre qui concourt à la sécurisation des traitements ;
- Pour toutes les mises en place, l'analyse hebdomadaire des dossiers patients impliquant la responsable opérationnelle de la qualité également responsable des manipulateurs, la cadre médico-administrative, un radiothérapeute, une secrétaire et l'assistant qualité-gestionnaire des risques ;

- L'organisation satisfaisante de l'équipe de physique médicale, avec la désignation de référents pour les différents équipements du centre, le recrutement d'un quatrième physicien médical en prévision des évolutions de l'activité du centre, et la planification et le suivi rigoureux des contrôles de qualité et des maintenances ;
- L'adaptation de l'activité aux effectifs de manipulateurs disponibles et l'implication des manipulateurs dans la programmation des traitements ;
- Des consultations paramédicales d'annonce sont proposées à tous les patients avant la mise en place de leurs traitements ;
- L'implication de la direction dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, qui est appréciée par l'ensemble de l'équipe du centre, ainsi que l'implication de l'assistant qualité – gestionnaire des risques qui travaille à temps plein au sein du centre et qui aide les professionnels au quotidien dans la mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques ;
- La mise en place d'un programme d'action unique visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques regroupant les actions issues en particulier des résultats des audits internes, de la démarche de retour d'expérience et de l'analyse *a priori* des risques, ainsi que l'objectif d'impliquer les professionnels du terrain dans la mise en œuvre des actions de ce programme à mener afin qu'il y ait une plus grande appropriation de la démarche d'amélioration continue par l'ensemble de l'équipe ;
- L'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration et lorsque les actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, la traçabilité des raisons est effectuée dans le programme ;
- La bonne appropriation de l'analyse *a priori* des risques, la participation pluridisciplinaire pour son élaboration et sa mise à jour régulière ;
- La démarche de retour d'expérience qui est opérationnelle avec l'absence de frein à la déclaration des événements internes, la pertinence des événements faisant l'objet d'une analyse approfondie, et la qualité de ces analyses. Il conviendra de poursuivre cette démarche en améliorant son lien avec l'analyse *a priori* des risques afin d'y intégrer au fil de l'eau les enseignements issus des événements analysés ;
- Le suivi des événements significatifs qui surviennent dans d'autres centres ;
- La réalisation chaque année de plusieurs audits internes ;
- La prise en compte satisfaisante des risques pouvant aboutir à une erreur d'identité avec : la mise en place d'une cellule d'identitovigilance ; la désignation d'un manipulateur et d'une secrétaire référents pour l'identitovigilance ; et la réalisation d'audits internes annuels portant sur l'identitovigilance ;
- Les modalités d'habilitation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité ;
- Les échanges entre les différents centres de radiothérapie du groupe.

Ces améliorations démontrent que la prise en main satisfaisante de l'assurance de la qualité et de la gestion des risques en radiothérapie par l'établissement a été maintenue depuis la dernière inspection. Néanmoins, afin que le pilotage, la coordination des instances et les actions décidées restent maîtrisables, il apparaît aujourd'hui nécessaire de veiller à maintenir un système de gestion de qualité et de la sécurité des soins proportionné aux enjeux et au dimensionnement du centre de radiothérapie, en s'assurant en particulier que :

- Le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques ne soit pas trop lourd à gérer en gardant uniquement les actions ayant un impact sur la qualité et la sécurité des soins ;
- L'analyse *a priori* des risques ne soit pas trop dense et difficile à actualiser au fil de l'eau lors de la prise en compte des enseignements issus de l'analyse systémique des événements indésirables. Il conviendra d'étudier en priorité les risques ayant les criticités les plus importantes, et de hiérarchiser pour chaque risque identifié les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel à visées de prévention ou de détection ;
- Le temps consacré à la gestion de la qualité pour la mise à jour de fichiers et d'un système documentaire trop lourds n'empiète pas sur le temps consacré à la sécurisation des soins, notamment en maintenant les temps consacrés à la vérification des dossiers, la programmation des traitements et aux consultations paramédicales ;
- Chaque processus décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail définisse mieux les exigences spécifiées en formalisant les critères de conformité et les responsabilités associées.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

- **Formalisation des responsabilités des professionnels et des exigences spécifiées dans le système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{ier} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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 ;

[...].

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 5 relatif à la responsabilité des professionnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

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 noté que le système documentaire du centre comprend actuellement plus de 300 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. 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, comme par exemple entre les documents « Mise en place généralités » et « Mise en place sur LINAC ». Etant donné que le centre détient et utilise actuellement uniquement 2 accélérateurs CLINAC IX, ces deux documents peuvent être regroupés dans un même document.

C1. Je vous invite à mener un 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 de votre centre de radiothérapie.

De plus, les exigences spécifiées et les responsabilités des professionnels associées doivent être mieux formalisées. En effet, le document « Exigences spécifiées du centre dans la prise en charge du patient », ne fait pas référence aux documents afférents qui précisent les responsabilités associées et les modalités de mise en œuvre et de surveillance pour chacune des exigences spécifiées. De plus, dans ce même document, les étapes de vérification de dossier ne

sont pas considérées comme des exigences spécifiées, alors qu'elles sont identifiées dans le circuit des tâches du logiciel Mosaïq. Il conviendra d'identifier pour chacune des étapes clés du traitement :

- Un seul responsable (personne ou catégorie professionnelle) ;
- Les procédures et/ou modes opératoires décrivant les modalités de réalisation et d'enregistrement de l'étape, les exigences spécifiées associées en précisant les modalités de vérification et de validation de leur bonne exécution, et le cas échéant, les conditions de délégations de l'étape.

De manière générale, les inspecteurs ont rappelé que les tâches de vérification ou de validation doivent être considérées comme des étapes à part entière du processus de radiothérapie.

En outre, la stratégie adoptée pour le contrôle du positionnement du patient est abordée dans plusieurs documents, décrivant ses modalités. Cependant, les responsabilités des professionnels et les modalités d'enregistrement des validations doivent être mieux formalisées. Il conviendrait de présenter les modalités de contrôle du positionnement, idéalement dans un seul document, et de préciser pour chaque localisation :

- Les modalités d'imagerie (kV-kV, CBCT et MV) ;
- La fréquence des contrôles ;
- Les critères de repositionnement (tolérances) et seuil à partir duquel la validation d'un radiothérapeute est requise ;
- Les tolérances de table ;
- Les modalités et fréquence de validation du positionnement par le radiothérapeute et modalités d'enregistrement de ces validations ;
- Les modalités de vérification par les MERM de la validation du positionnement par le radiothérapeute préalable à la poursuite du traitement, et les modalités d'enregistrement des décalages appliqués au poste de traitement par les MERM.

A1. Je vous demande de veiller à mieux formaliser dans votre système documentaire les exigences spécifiées et les responsabilités des professionnels associées, en particulier à chacune des étapes du parcours du patient, et notamment pour la stratégie adoptée pour le contrôle de positionnement du patient.

- **Programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques**

Conformément aux dispositions de l'alinéa III l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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.

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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.

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 a été établi par le centre, avec pour chaque action : un calendrier de mise en œuvre, des pilotes désignés, des objectifs évaluables et évalués. De plus, ce programme regroupe toutes les actions d'amélioration issues notamment des résultats des audits internes, de la démarche de retour d'expérience et de l'analyse *a priori* des risques.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ce programme comprend actuellement 353 lignes d'actions, dont très peu sont closes. Il conviendrait de veiller à ce que ce plan d'action ne soit pas trop lourd à suivre, en évitant les redondances et en ne retenant que les actions qui ont le plus d'impact sur la qualité et la sécurité des actes de radiothérapie externe.

En outre, dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du système de gestion de la qualité, le centre suit de nombreux indicateurs qualité, tels que le taux de réalisation des dispositifs d'annonce (avant la mise en place), et le taux de refus des dispositifs d'annonce, ou encore le taux de dossiers bloqués en raison de l'absence du compte-rendu de

réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ou d'anapathologie. Les inspecteurs ont invité leurs interlocuteurs à mettre en place également un indicateur de suivi des délais de prise de charge des patients au sein du centre entre la chirurgie et la mise en traitement pour certaines localisations.

A2. Je vous demande de veiller à ce que le programme d'action visant à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins reste maîtrisable, opérationnel et proportionné à la dimension et aux enjeux du centre de radiothérapie.

C2. Dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins, je vous invite à suivre les délais de prise de charge des patients entre la chirurgie et la mise en traitement pour certaines localisations au sein de votre centre.

- **Analyse *a priori* des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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.

Conformément aux dispositions de l'alinéa 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 du 6 avril 2021 [5],

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.

L'analyse *a priori* des risques établie par le centre est très dense (140 risques sont identifiés) et il conviendrait d'alléger cette analyse en priorisant l'analyse des risques ayant les criticités les plus importantes afin que cet outil soit plus opérationnel et puisse être mis à jour plus facilement au fil de l'eau en lien avec la démarche de retour d'expérience.

Un travail sur la hiérarchisation des barrières de sécurité de prévention et de détection d'ordre matériel, humain ou organisationnel doit également être mené, et notamment pour les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, à une erreur de volumes irradiés et à une erreur de latéralité (sein, ORL, etc.).

Par exemple, pour le risque d'erreur de latéralité, au regard du retour d'expérience régional et national, les inspecteurs considèrent qu'il conviendrait d'éviter de multiplier les barrières de sécurité et de retenir les barrières les plus robustes telles que l'interrogation active du patient lors de la consultation d'annonce paramédicale, la validation conjointe de la dosimétrie par un physicien et un radiothérapeute lors des staffs quotidiens médico-techniques, ainsi que la validation systématique des dossiers des patients lors des mises en place avec la consultation de plusieurs documents extérieurs aux processus de prise en charge de la radiothérapie (compte-rendu opératoire,

de réunion de concertation pluridisciplinaire d'anatomopathologie,...) au regard de la prescription médicale et du contourage du radiothérapeute.

Enfin, les enseignements issus des événements doivent être intégrés à l'analyse *a priori* des risques et notamment pour actualiser :

- La fréquence des défaillances. Pour faciliter ce travail, il conviendrait de mettre en place une organisation permettant de classer les événements indésirables par mode de défaillance identifiés dans l'analyse *a priori* des risques ;
- Les barrières de sécurité qui ont été définies suite à une analyse approfondie, 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 ajoutées.

A3. Je vous demande de poursuivre votre démarche de retour d'expérience et de gestion des risques *a priori* encourus par les patients en intégrant les enseignements issus des événements à l'analyse *a priori* des risques.

C3. Je vous invite à mener un travail d'allègement de votre analyse *a priori* des risques pour la rendre plus opérationnelle et pour faciliter sa mise à jour.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Vérification périodique des accélérateurs, du scanner de simulation et des lieux de travail

Conformément à l'article 5 relatif aux vérifications des équipements de travail et des sources radioactives 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 initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail;*
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;*
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en oeuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.*

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. – La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. – Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. – Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Conformément à l'article 7 relatif aux vérifications des équipements de travail et des sources radioactives de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité :

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.

Conformément à l'article 10 relatif aux vérifications des lieux de travail et des véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité :

La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

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

– lors de la mise en service de l'installation ;

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

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. – La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. – Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. – Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Conformément à l'article 12 relatif aux vérifications des lieux de travail et des véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité :

La vérification périodique prévue au 1^o 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.

[...]

Les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques des accélérateurs et des lieux de travail n'ont pas été réalisées dans les mêmes conditions que lors de la vérification initiale : l'énergie des photons utilisée lors de la vérification initiale des accélérateurs est de 25 MV alors qu'elle est de 6MV lors de la vérification périodique. En outre, les points de mesure ne sont pas les mêmes.

De plus, aucune mesure n'a été réalisée lors de la vérification périodique du scanner de simulation et de ses lieux de travail.

C4. Je vous rappelle que l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 entré en vigueur le 28 octobre 2020 prévoit que la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité des accélérateurs de particules et du scanner notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification initiale, et que l'article 12 prévoit que la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité des lieux de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification initial.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNEE PAR :

A. BALTZER