

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-006166

SNC CROM
Centre de Radiothérapie
3, rue Jean-Jacques Bernard
60200 COMPIEGNE

Lille, le 2 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0460** du **27 janvier 2022**
Centre de radiothérapie AMETHYST, établissement de Compiègne
M600018 - Décision d'autorisation CODEP-LIL-2021-030520
Thème : Gestion des risques en radiothérapie externe

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- 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

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 janvier 2022 dans votre établissement.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Ce contrôle, effectué par sondage, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'une visite des installations de radiothérapie externe et d'entretiens avec du personnel de votre centre.

Les inspecteurs se sont particulièrement intéressés à la gouvernance de la démarche de gestion de la qualité au sein de votre centre, ainsi qu'à l'analyse *a priori* des risques et à votre politique de traitement et d'analyse des événements indésirables.

Les différents échanges et entretiens menés tout au long de l'inspection ont mis en avant une cohésion d'équipe et une bonne communication entre les différents professionnels du service.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la disponibilité du personnel lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'investissement du personnel dans la gestion de la qualité au quotidien ;
- l'harmonisation des pratiques et des équipements entre les différents centres du groupe, notamment avec le site de Creil, permettant de faciliter la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou outils au sein du centre et de partager les retours d'expérience ;
- la gestion de projet pluridisciplinaire mise en place.

Cependant, des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- la réalisation des contrôles qualité internes et le respect des périodicités. L'équipe de physique médicale, au complet le jour de l'inspection, a été entièrement renouvelée en 2020 et 2021 et semble avoir repris en main cette problématique ;
- le très faible nombre d'événements indésirables déclarés dans le centre et les analyses de ces événements qui mériteraient d'être approfondies.

Ces points seront à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A4 et A6).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la mise en place d'un programme des vérifications ;
- la complétude des vérifications périodiques ;
- la mise à jour du POPM ;
- la gestion documentaire ;
- la formalisation des parcours d'habilitation des radiothérapeutes et médecins remplaçants ;
- la revue de direction de 2022.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients - Maîtrise des équipements

Maintenance et contrôles qualité

Conformément aux dispositions du I de l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :
"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 ; [...]"*

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports d'audits externes des contrôles qualité internes et externes réalisés en février 2020 et février 2021 et ont constaté de nombreuses non-conformités récurrentes, avec signalement à l'ANSM, pour les deux accélérateurs dont vous disposez.

Les non-conformités mises en évidence concernent notamment des défauts de traçabilité de certains contrôles et des oublis.

L'équipe de physique médicale a été entièrement renouvelée en 2020 et 2021, deux physiciens ont quitté l'établissement et trois physiciens sont arrivés. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouvel outil a été mis à disposition des physiciens afin de pouvoir tracer et noter l'ensemble des contrôles réglementaires. Des rappels ont également été faits aux manipulateurs qui ont une délégation de tâche et qui ne traçaient pas tous les contrôles réalisés pour un accélérateur.

Il n'a pas été présenté aux inspecteurs d'enregistrement permettant de justifier de l'ensemble des actions engagées, ni de leur mise en œuvre effective.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que le nouvel audit externe des contrôles qualité internes et externes a été programmé en février 2022 et que ce dernier ne devrait plus faire apparaître de non-conformité.

Demande A1

Je vous demande de compléter le système documentaire mis en place en formalisant les dispositions mises en œuvre pour assurer la traçabilité des contrôles réalisés et les modalités de suivi des actions engagées, pour corriger les éventuelles non-conformités relevées lors de l'audit externe des contrôles de qualité.

Vous me transmettez le rapport d'audit externe des contrôles qualité de l'organisme accrédité prévu en février 2022.

Radioprotection des patients - Physique médicale

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : *"Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement".

L'ASN a publié, en avril 2013, le guide n° 20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 : *"Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition, par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".*

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 : *"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".*

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale commun aux sites de Creil et Compiègne et ont constaté que :

- les organigrammes n'étaient plus à jour ;
- les modalités de réalisation des contrôles de qualité n'étaient plus à jour ;
- les modalités des vérifications des "TOPs" réalisées par les manipulateurs n'étaient pas clairement précisées ;
- les délégations de tâches au dosimétriste et aux manipulateurs mériteraient d'être complétées ;
- la liste des projets n'était plus à jour (l'accompagnement du Centre Hospitalier de Compiègne en physique médicale n'est plus d'actualité, par exemple).

Les inspecteurs ont également échangé avec les médecins sur le changement de logiciel de planification des traitements en cours.

Demande A2

En lien avec la demande précédente, je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des points évoqués ci-dessus.

Je vous demande de me transmettre le POPM mis à jour lorsque le nouveau logiciel de planification des traitements sera en place.

Les inspecteurs ont également été informés du départ d'un physicien du site de Creil, non remplacé pour le moment, et du soutien que pouvait apporter le site de Compiègne.

Au regard des évaluations des besoins en unités d'œuvre de physique médicale sur les sites de Creil et de Compiègne et des nombreux projets en cours sur les deux sites (changement de logiciel de planification des traitements sur Compiègne puis sur Creil, mise en place de traitements avec inspiration bloquée, remplacement du plus vieil accélérateur sur Compiègne à la fin de l'année 2022...), il convient alors de préciser l'organisation retenue par le groupe afin d'assurer, sans interruption de la continuité, la totalité des missions de physique médicale.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer l'organisation de la physique médicale prévue sur 2022 au regard des projets en cours.

Démarche de Retour d'Expérience (REX)

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

" [...] II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives. [...]"*

Les inspecteurs ont constaté le très faible nombre d'événements indésirables déclarés (moins de 2 par mois en moyenne), malgré les nouvelles techniques différentes déployées et les deux accélérateurs (20 événements déclarés en 2020 et 8 sur les 6 derniers mois de l'année 2021).

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir également mis en place un "tableau de suivi des indicateurs" pour suivre les éventuels événements indésirables liés exclusivement aux "mises en place non prêtes" selon vos exigences. Ces événements n'apparaissent donc pas dans vos "événements indésirables" et ne suivent donc pas le processus d'analyse et de suivi de retour d'expérience, comme les autres événements. Cependant, ce tableau consulté était vierge pour l'année 2021.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé, dans les exigences spécifiées de votre manuel d'assurance de la qualité, un objectif sur le nombre d'événements indésirables maximum à ne pas dépasser par mois. Cet indicateur semble en incohérence avec votre charte d'incitation à la déclaration.

Enfin, il semble que votre personnel manipulateur ne puisse pas déclarer les événements indésirables au poste de traitement, et ne dispose pas du temps nécessaire pour effectuer les déclarations *a posteriori*. Il a été évoqué la réintroduction des "feuilles de déclaration papier".

Demande A4

Je vous demande d'identifier les causes de ce faible nombre de déclarations internes, et de retirer les éventuels freins à la déclaration. Vous me transmettez votre plan d'actions.

Cette demande avait déjà été émise lors de l'inspection précédente.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 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".

Les inspecteurs ont consulté les différents comptes rendus des comités de retour d'expérience (CREX) et ont constaté que ces derniers étaient exclusivement dédiés à l'analyse d'un (ou deux) événement(s) indésirable(s). Le Comité de Pilotage (COPIL), réalisé en amont, balaye l'ensemble des événements survenus sur les deux derniers mois et désigne l'événement qui sera analysé en CREX. Votre procédure d'analyse des CREX indique que l'ensemble des corps de métiers est représenté lors des CREX (manipulateurs, radiothérapeutes, physiciens et secrétariat).

Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'au CREX exceptionnel de mai 2021 et au CREX du mois d'août, tous les corps de métier n'étaient pas représentés (présence du radiothérapeute et du responsable opérationnel qualité uniquement en mai et absence des physiciens et secrétaires en août 2021).

Ce constat avait déjà été émis lors de l'inspection précédente.

Demande A5

Je vous demande de vous assurer de la participation effective de l'ensemble des représentants des catégories professionnelles au CREX, comme défini dans votre système documentaire.

Les inspecteurs ont également relevé que les analyses des événements réalisées ne prenaient pas en compte l'environnement et la charge de travail lors de l'événement. Les facteurs organisationnels et humains ne sont que peu questionnés. Il n'y a pas "d'analyse profonde" de l'événement choisi permettant d'identifier les "facteurs contributifs" de l'événement. Enfin les analyses ont parfois lieu plus de deux mois après l'événement (les COPIL et CREX sont bimestriels), ce qui ne permet pas d'avoir en mémoire l'ensemble du contexte au moment de l'événement.

Demande A6

Je vous demande d'inclure une analyse des facteurs organisationnels et humains lors de vos prochaines analyses d'événements indésirables. Vous me transmettez la prochaine analyse réalisée.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

"[...] 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".

Les inspecteurs ont consulté les comptes rendus des COPIL et CREX et ont noté que les actions décidées faisaient l'objet de mesures permettant d'évaluer l'efficacité de ces actions. Cependant, les inspecteurs ont relevé, à deux reprises, que ces mesures n'avaient pas été réellement mises en place (audits flash notamment), ces actions ne figuraient pas non plus dans le plan d'actions reprenant les actions issues des COPIL et CREX.

Demande A7

Je vous demande de veiller à ce que les actions décidées lors des COPIL et CREX, y compris les actions liées à leur évaluation, fassent l'objet d'un suivi formalisé.

Ce point avait également fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

Revue de processus et gestion documentaire

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN :

"[...] 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 consulté les fiches "processus traitement" et ont constaté que peu de procédures étaient répertoriées au niveau de l'étape "traitement". Plusieurs documents en lien avec la "préparation d'un traitement stéréo" sont cités, mais aucun pour la préparation de traitement "sans stéréo". Il a été indiqué que les documents liés au processus "traitement" n'avaient pas été intégrés sur votre logiciel de gestion documentaire.

Les revues de processus que vous réalisez sont intéressantes et permettent de détecter des écarts par rapport aux indicateurs mis en place pour ces revues de processus.

Cependant, les procédures/modes opératoires ne sont pas revus à cette occasion, seuls les indicateurs sont suivis, dont la sélection n'est pas justifiée/tracée. Par ailleurs, d'après votre logiciel de gestion documentaire, de nombreuses procédures n'ont pas été révisées depuis plus de 3 ans. Les revues de processus actuelles ne permettent pas de vérifier si vos pratiques sont donc toujours en cohérence avec vos procédures et modes opératoires.

Enfin, la fiche "processus traitement" intègre un logigramme identifiant les actions pour le manipulateur 1 et pour le manipulateur 2 au poste de traitement. Ce document ressemble à une procédure, mais n'est pas enregistré comme tel. Il convient de vérifier s'il s'agit d'un document opérationnel qui doit être connu de tous les manipulateurs, son format actuel ne le permettant pas.

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que les procédures concordent effectivement avec les pratiques actuelles du centre, et de respecter la périodicité de révision prévue dans votre système de management de la qualité. Vous m'indiquerez également le calendrier pour l'intégration des procédures et modes opératoires liés au processus "traitement".

Analyse des risques a priori

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN,

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 noté positivement l'actualisation de l'analyse des risques *a priori* qui avait été évoquée lors de l'inspection précédente.

Cependant, les inspecteurs notent que certaines lignes ne sont pas encore "finalisées", certains risques ayant encore une cotation élevée (visibles en orange, voire rouge) sans action corrective et sans mesure de prévention associées, et parfois avec indiqué "en réflexion" sans plus d'informations.

Les analyses de risque étant étroitement liées entre les différents sites du groupe Amethyst, les inspecteurs vous invitent à considérer les demandes A2, A3 et A6 à A9 de la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-056153 du 22/12/2021, en lien avec l'inspection du centre de radiothérapie SNC Charlebourg des 24 et 25 novembre 2021, pour poursuivre l'actualisation de l'analyse des risques *a priori*.

Demande A9

Je vous demande de poursuivre l'élaboration de votre analyse des risques *a priori* au regard des remarques ci-avant. Vous me transmettez :

- le calendrier de réalisation,
- la procédure ou le mode opératoire indiquant les modalités de sa mise à jour.

Gestion des compétences

Conformément aux dispositions de l'article 7, relatif à la formation des personnels, de la décision précitée :

"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 noté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont formalisées dans le système de gestion de la qualité du centre pour les manipulateurs et les physiciens médicaux. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les personnels arrivés en 2021 n'ont pas suivi ces modalités, et il n'existe pas de traçabilité pour le parcours d'arrivée du physicien en 2021.

Par ailleurs, les inspecteurs émettent quelques réserves sur le document intitulé "Formation et évaluation nouvel arrivant", le "parrain" du nouvel arrivant devant avoir 3 années d'ancienneté. Aucun des médecins présents dans le centre, à l'heure de l'inspection, n'avait 3 ans d'ancienneté sur le site de Compiègne. Le document indique également une habilitation sous 8 semaines sans préciser qu'il ne s'agit que d'une habilitation "partielle" pour les manipulateurs, les 8 semaines ne permettant une autonomie du nouveau manipulateur qu'au Clinac uniquement. Il n'est pas précisé les modalités d'habilitation aux autres postes de traitements et techniques (scanner, Truebeam et traitements sous conditions stéréotaxiques).

Enfin, bien que le mode opératoire "Formation et évaluation nouvel arrivant" s'applique à l'ensemble des métiers du centre, y compris les médecins, ces derniers ne semblent pas être intégrés au processus. Les inspecteurs notent positivement le livret d'accueil créé par les radiothérapeutes pour les médecins remplaçants ; cependant, ce livret reste très général et n'aborde pas les spécificités/exigences du centre. Les différentes barrières mises en place par le centre pour pallier certains risques ne sont donc pas connues de ce personnel remplaçant.

Demande A10

Je vous demande de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants radiothérapeutes dans le système de gestion de la qualité du service, ainsi que le parcours d'habilitation des médecins remplaçants.

Enfin, je vous demande d'adapter votre procédure/mode opératoire d'habilitation des nouveaux arrivants médecins et manipulateurs au regard des remarques reprises ci-avant.

Vous me transmettez les documents mis à jour.

Radioprotection des travailleurs

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 L.4644-1 du code du travail"*.

Les inspecteurs ont demandé la consultation du programme des vérifications mais n'ont pu y avoir accès, le document n'existant pas.

Demande A11

Je vous demande de définir et de tenir à jour le programme des vérifications de votre centre. Vous me transmettez une copie de ce document.

Vérifications périodiques

Conformément à l'article 7 de l'arrêté mesurage repris ci-avant : *"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 consulté le rapport de la dernière vérification périodique des équipements réalisée par le conseiller en radioprotection et ont constaté que le générateur à rayons X indépendant, récemment installé dans le bunker de l'accélérateur, ne faisait pas l'objet de cette vérification périodique.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que les arrêts d'urgence ne sont pas testés lors de cette vérification périodique, et qu'il n'est pas tracé le moment où ces tests sont réalisés.

Enfin, les inspecteurs remarquent des paragraphes obsolètes tels que la mention relative au dosimètre passif qui était placé à l'extérieur du centre en 2019 et 2020.

Demande A12

Je vous demande de compléter les vérifications périodiques au regard des remarques ci-dessus. Les inspecteurs vous rappellent que le scanner, tout comme le générateur de rayons X du bunker, doit faire l'objet de vérifications périodiques.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Radioprotection des travailleurs et des patients****Tableau de suivi des effectifs**

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".*

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"*.

En amont de l'inspection, vous avez complété et fait parvenir le tableau "suivi des travailleurs" aux inspecteurs. Dans ce tableau, de nombreuses informations étaient manquantes ou non à jour. Les points suivants ont notamment été relevés :

- les dates de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour trois travailleurs,
- 8 travailleurs affichaient ne pas avoir renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs dans les délais réglementaires de 3 ans,
- plusieurs dates étaient manquantes concernant la formation à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu avoir accès aux feuilles d'émargement attestant du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs de plusieurs personnels dont la date n'avait pas été renseignée correctement dans le tableau. De la même manière, les inspecteurs ont pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin coordonnateur dont la date n'avait pas été complétée sur le tableau transmis en amont de l'inspection.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le tableau de suivi des travailleurs à jour, ou tout autre fichier permettant d'avoir accès aux dates des dernières formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble du personnel.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin mentionné en annexe 1 non publiée sur le site Internet de l'ASN.

Revue de direction

Il a été indiqué aux inspecteurs que la revue de direction était prévue au mois de février 2022. Cette revue de direction permet de présenter un certain nombre d'éléments validés par la direction, qui ne l'étaient pas le jour de l'inspection (projets, organisation...).

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de la revue de direction de février 2022.

C. OBSERVATION

C.1 Déclaration d'Événements Significatifs de la Radioprotection (ESR)

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont longuement échangé sur plusieurs événements indésirables déclarés et analysés par votre centre. L'un d'entre eux a même fait l'objet d'un "CREX exceptionnel", normalement réservé aux ESR, d'après vos documents. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir eu des questionnements sur le fait de déclarer l'événement ou non à l'ASN. Les inspecteurs vous rappellent qu'en cas de doute, vous pouvez appeler la division ou l'inspecteur chargé de votre site.

Je vous rappelle également l'existence du critère "6.1 : autre - jugé responsable d'activité" vous permettant de déclarer tout événement indésirable que vous jugez pertinent de porter à la connaissance de l'ASN.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY