

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-014318

Monsieur le Directeur
Centre Joliot Curie
GCS Public Privé du Littoral
Route de Desvres
62280 SAINT-MARTIN-BOULOGNE

Lille, le 14 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0478** du **10 mars 2022**
Installation : Centre de radiothérapie Joliot Curie - Dossier M620064 - CODEP-LIL-2021-015480
Thème : "Management de la qualité et facteurs organisationnels et humains en radiothérapie"

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
Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Monsieur le Directeur,

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 10 mars 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 d'une partie des installations de radiothérapie externe (notamment le bunker accueillant le nouvel appareil de contacthérapie) 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 la politique de traitement et d'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs se sont notamment entretenus avec des radiothérapeutes, des physiciens, la cellule qualité et des manipulateurs. L'administrateur du centre était présent à l'introduction et lors de la restitution de l'inspection.

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

Les points positifs suivants ont été relevés :

- la gestion documentaire en lien avec la qualité, en place ;
- les nombreux audits et indicateurs suivis par la cellule qualité ;
- les efforts de traçabilité pour toutes les actions en place ;
- le guide rédigé à destination des médecins remplaçants afin de s'approprier les spécificités du centre.

Les inspecteurs ont également constaté une baisse du nombre de déclarations des événements indésirables et l'absence d'analyse de causes profondes des événements déclarés. Ainsi, aucun comité de retour d'expérience (CREX) ne s'est tenu en 2020, ni en 2021. Les inspecteurs notent aussi l'absence d'association des manipulateurs aux actions et réunions qualité, liée, en partie, au manque d'effectifs, notamment lors de certaines périodes. Enfin les rôles, responsabilités et délégations méritent d'être explicités.

Les points, repris ci-dessous, sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3, A4, A5 et A6) :

- la définition des rôles et responsabilités ;
- le parcours d'habilitation d'un nouvel arrivant ;
- la traçabilité des formations ;
- l'absence d'analyse des causes profondes des événements indésirables et l'association de l'ensemble des catégories professionnelles à la démarche de retour d'expérience ;
- la baisse du nombre de déclarations d'événements indésirables ;
- la communication interne sur la démarche de retour d'expérience.

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

- le programme des vérifications de radioprotection ;
- la traçabilité de la levée des non-conformités ;
- la complétude des vérifications périodiques ;
- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- la transmission du bilan qualité ;
- l'analyse des risques *a priori*.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Mangement de la qualité

Responsabilité des professionnels

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 reprise en références : "*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*".

Les inspecteurs ont consulté l'organigramme du centre de radiothérapie et ont constaté que les responsabilités et autorités n'étaient pas clairement définies, notamment s'agissant de la catégorie professionnelle des manipulateurs. Ces derniers semblent à la fois sous la responsabilité des médecins et des physiciens. Les différents échanges lors de l'inspection n'ont pas permis d'identifier clairement les autorités et responsabilités. Les inspecteurs ont également relevé que la gestion des plannings des manipulateurs était confiée à une aide physicienne. Enfin le rôle de l'administrateur, situé au sommet de l'organigramme, n'était pas précisé.

Demande A1

Je vous demande de clarifier les rôles et responsabilités des différentes catégories professionnelles. Vous préciserez également les rôles et responsabilités de l'administrateur.

Formation des professionnels

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN :

"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 consulté la procédure PROC/RH/GCS/004 intitulée "intégration d'un nouvel arrivant". Cette procédure décrit, de façon très succincte, les modalités d'intégration d'un nouvel arrivant. La conclusion de cette intégration se traduit par la réalisation d'une évaluation dont le compte-rendu est remis au responsable des ressources humaines.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs de ces évaluations qui concluaient explicitement à l'aptitude du personnel évalué, alors même que le document précité ne donne pas cette responsabilité à l'évaluateur. Aucun document n'a été présenté aux inspecteurs précisant les capacités (ou la délégation) de l'évaluateur à habiliter un membre du personnel.

Par ailleurs, l'évaluation reste très technique et ne vérifie pas si les autres points cités dans la procédure PROC/RH/GCS/004 ont effectivement été réalisés par le nouvel arrivant (présentation des locaux, information sur la radioprotection, présentation de la démarche qualité, ...) pour conclure sur l'aptitude ou l'habilitation au poste.

Demande A2

En lien avec la demande précédente, je vous demande de clarifier le parcours d'habilitation d'un nouvel arrivant (ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ...) et les modalités d'habilitation de ce dernier. Les éventuelles délégations de tâches du responsable d'activité nucléaire (garant que le système de gestion de la qualité est mis en œuvre, conformément aux exigences de la décision précitée, cf. article 1) vers d'autres collaborateurs devront être précisées et justifiées.

Les inspecteurs ont consulté la feuille d'émargement établie lors de la venue du constructeur pour la mise en place du nouvel appareil de contactthérapie.

Les inspecteurs remarquent qu'un physicien et l'ensemble des médecins ne sont pas signataires de cette feuille de présence alors qu'ils ont confirmé leur présence à l'oral en salle.

Vous indiquez également que la formation "constructeur" vaut habilitation pour l'utilisation de cette nouvelle machine, sans que cette information ne se retrouve dans la procédure, décrivant les modalités d'habilitation du personnel, consultée par les inspecteurs.

Demande A3

En lien avec la demande précédente, je vous demande d'être vigilant dans la complétude des feuilles d'émargement et dans les modalités d'habilitation que vous décidez de mettre en place dans le cadre de l'arrivée d'une nouvelle machine et d'une nouvelle technique. Ce point pourra notamment être vérifié lors de la mise en place d'une nouvelle technique (traitement en inspiration bloquée par exemple).

Démarche de Retour d'Expérience

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN reprise en référence : "[...]

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.

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. [...]"

Conformément à l'article 12 de la décision précitée : "Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ; [...]"

Afin de traiter les déclarations des événements indésirables survenus dans votre centre, vous avez mis en place des comités des vigilances qui "sont organisés tous les deux mois environ", d'après le document PROC/SAQ/GCS/009. Lors de ces comités, les événements indésirables déclarés sur la période suivant le dernier comité sont balayés rapidement. Pour l'analyse des causes profondes de ces événements, vous avez mis en place des CREX qui doivent avoir lieu 4 fois par an.

Les inspecteurs ont constaté que :

- seuls 4 comités des vigilances ont été organisés en 2021 ;
- l'ensemble des professionnels n'était pas associé à ces comités (aucun manipulateur présent les 09/02/2021, 19/04/2021 et 14/06/2021) ;
- aucun CREX n'a été réalisé en 2020, ni en 2021, donc aucun événement indésirable n'a fait l'objet d'une analyse des causes profondes.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un CREX a été conduit en février 2022, mais les inspecteurs notent que l'analyse ne prend pas en compte les facteurs organisationnels et humains.

Demande A4

Je vous demande d'associer l'ensemble des catégories professionnelles au processus de retour d'expérience et de prendre le temps de sélectionner et d'analyser les événements indésirables. Vous me transmettez les dispositions prises sur le sujet.

Je vous demande, en outre, de me transmettre le compte-rendu du prochain CREX dont la tenue est prévue le 10/05/2022. Une analyse des causes profondes (incluant les facteurs organisationnels et humains) est notamment attendue sur l'événement qui sera sélectionné.

Conformément au paragraphe II de l'article 11 de la décision précitée :

"[...] 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 constatent une baisse du nombre de déclarations d'événements indésirables. Il a été indiqué aux inspecteurs que des actions de sensibilisation avaient été mises en place, et que des affiches rappelant les grands principes de la détection avaient été ou allaient être prochainement exposées.

Les inspecteurs constatent également que sur les 123 événements indésirables déclarés sur l'année 2021, seuls 16 événements indésirables sont liés au processus "prise en charge dans les secteurs à risques" regroupant toutes les étapes de la prise en charge du patient, de la consultation d'annonce à la consultation de suivi post radiothérapie, en passant par la dosimétrie, la réalisation du scanner et les étapes de traitement sur les accélérateurs.

Sur ces 16 événements, 6 concernent l'incomplétude d'une fiche de prescription. Aucune analyse n'a, par ailleurs, été réalisée malgré la redondance de ces événements pouvant être considérés comme "précurseurs" d'événements plus importants.

Les inspecteurs s'interrogent sur les raisons de ce faible nombre de déclarations sur toutes les étapes que représente le processus lié à la prise en charge d'un patient en radiothérapie, notamment au vu de la diversité du parc des équipements du centre de radiothérapie.

Demande A5

Je vous demande de mener une réflexion sur la baisse du nombre d'événements indésirables déclarés, et sur les raisons du faible nombre d'événements liés au processus "prise en charge dans les secteurs à risque".

Vous me transmettez une analyse détaillée des événements indésirables déclarés sur 2021. Cette analyse pourra conduire à l'analyse d'événements récurrents, potentiellement "précurseurs" d'événements plus importants.

Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 12 de la décision précitée : "Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements".

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des différents comités étaient envoyés directement pas mail à l'ensemble des professionnels.

Les inspecteurs ont également constaté que l'ensemble du personnel ne disposait pas de temps dédié à la consultation de ces comptes rendus, ni qu'aucun temps d'échange sur ces comptes rendus, notamment liés au retour d'expérience et à l'analyse des événements indésirables, n'était prévu. L'ensemble des catégories professionnelles ne participant pas à ces comités, les inspecteurs s'interrogent sur la prise en compte de ces informations et leur appropriation.

Demande A6

Je vous demande d'établir les dispositions de communication interne permettant à tout le personnel, directement impliqué dans la prise en charge des patients, de prendre connaissance et de s'approprier les documents du système de management de la qualité qui le concerne.

Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

Conformément à l'article 6 de la décision précitée :

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 consulté les analyses des risques *a priori* réalisées par le centre. Concernant celle réalisée pour le processus "Prise en charge dans les secteurs à risques (radiothérapie) ", les inspecteurs s'interrogent sur la cotation de la "maîtrise du risque". Certains risques sont identifiés en "rouge" ou "orange" avec un niveau de maîtrise assez faible. Pourtant, certains d'entre eux disposent de barrières pertinentes (ex : risque en lien avec la pose des fiduciaux) identifiées dans le tableau consulté.

Enfin, la cotation actuelle ne permet pas de prioriser les actions restant à mettre en place en fonction des risques associés.

Demande A7

Je vous demande, à l'occasion de la mise à jour de votre analyse des risques *a priori*, de revoir la cotation liée à la maîtrise du risque, et de l'adapter en fonction des barrières et des indicateurs effectivement en place afin, par la suite, de pouvoir vous concentrer sur les risques dont le niveau de maîtrise est effectivement "faible".

Radioprotection des travailleurs

Vérifications de radioprotection

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 consulté le programme des vérifications et ont constaté que ce dernier était incomplet. En effet, le dernier renouvellement initial des vérifications ne figurait pas, tout comme la période prévisionnelle de la future vérification périodique.

Demande A8

Je vous demande de compléter votre programme des vérifications de radioprotection. Vous préciserez notamment la périodicité retenue et les dates des dernières vérifications réalisées.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté précédemment cité : *"L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la levée des non-conformités n'était pas tracée, bien que les éléments de preuve aient pu être retrouvés (sur demande des inspecteurs) pour prouver la levée des non-conformités identifiées.

Demande A9

Je vous demande de veiller à assurer la traçabilité de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté 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 scellées 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 dernier rapport de vérification périodique, réalisé par le conseiller en radioprotection du centre, et ont constaté que ce dernier n'était pas complet. Les points de mesures n'étaient pas précisés, certains points étaient indiqués "non mesurable" sans préciser que cela signifiait que la valeur était inférieure au bruit de fond (d'après les échanges avec le conseiller en radioprotection). Enfin, la vérification des dispositifs de sécurité et signalisations lumineuses n'était pas détaillée.

Demande A10

Je vous demande de compléter les vérifications périodiques et de tracer les points qui sont vérifiés à cette occasion.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, reprise en référence : "[...] 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. [...]*".

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, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, 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 ; [...]".

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale et ont constaté que l'organisation des contrôles qualité méritait d'être précisée. En effet, dans votre document, il est encore fait référence à la décision de l'ANSM liée à l'organisation et à la réalisation des contrôles qualité internes et externes. Or, au vu de l'évolution du parc des machines de votre établissement, (absence d'accélérateur linéaire), vous avez indiqué aux inspecteurs vous référer aux recommandations du constructeur pour réaliser ces contrôles qualité. Par ailleurs, deux physiciens, sur les trois du centre, s'organisent pour effectuer ces contrôles, et un seul effectue les contrôles réglementaires du scanner de simulation situé sur un autre site. Ces informations ne figurent pas dans le plan d'organisation de la physique médicale consulté par les inspecteurs.

Demande A11

Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant votre organisation concernant la réalisation des contrôles qualité internes et les références sur lesquelles sont basés ces contrôles. Une attention particulière sera apportée aux délégations de tâches aux aides-physiciens et aux manipulateurs participant à ces contrôles.

B. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Management de la qualité

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le "bilan qualité" évoqué dans le compte-rendu de la revue de direction de février 2022 serait bientôt disponible.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le "bilan qualité" évoqué dans la revue de direction de février 2022, non disponible le jour de l'inspection.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérification de l'ambiance radiologique

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 : *"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 radimètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptible 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 constaté que les vérifications des lieux de travail étaient réalisées au moyen de dosimètres à lecture différée mensuels. Les inspecteurs vous informent que vous avez la possibilité d'étendre cette périodicité à trois mois, ce qui améliore la mesure.

C.2 Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : "[...] Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. [...]"

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique lié à l'appareil de contactthérapie installé en 2021 et ont constaté que ce rapport n'était pas autoportant. Aucun plan ne figure dans ce rapport, ni les photos et mesures, pourtant citées dans le corps de texte.

Il convient de compléter le rapport de conformité définitif afin qu'il réponde à l'article 13 de la réglementation précitée.

C.3 Surveillance médicale

Les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs classés n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de leur visite médicale dans les délais réglementaires (tous les deux ans pour les travailleurs classés en catégorie B (cf. article R.4624-28 du code du travail). **Les inspecteurs vous invitent à poursuivre vos efforts sur le sujet.**

C.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans (article R.4451-59 du code du travail). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation interne allait bientôt être organisée.

Il convient de réaliser cette formation dans les meilleurs délais notamment pour le personnel dont la dernière formation remonte à plus de 3 ans.

C5. Local des pièces activées

Les inspecteurs ont visité le local où sont entreposées les pièces activées d'un ancien accélérateur. Le local ne comportait aucun affichage et les pièces étaient posées à même le sol sans aucune mention de leur nature.

Il a été indiqué qu'aucune émission radiologique n'était détectée depuis plusieurs années, ces pièces ayant été démontées depuis une vingtaine d'année.

Dans l'attente d'une position nationale quant au devenir des pièces activées, **les inspecteurs vous invitent à réaliser un affichage afin que ces pièces ne soient pas considérées comme des pièces métalliques "simples" qui pourraient être amenées (par erreur) à un ferrailleur.**

C6. Cotation des événements indésirables

Les inspecteurs ont consulté les "analyses des risques *a priori*" réalisées par processus ainsi que la cotation des événements indésirables réalisée par la cellule qualité lors des déclarations internes. Ils ont relevé des incohérences qu'il convient de corriger notamment dans les fréquences des événements liés au processus "identitovigilance". Ils vous invitent à redoubler de vigilance et à adapter les fréquences à la réalité du terrain.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY