

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-047424

**CENTRE HOSPITALIER DE DAX**  
Directeur  
Boulevard Yves du Manoir  
40100 Dax

Bordeaux, le 14 octobre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 octobre 2022 sur le thème de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0077 - N° Sigis : M400010

*(à rappeler dans toute correspondance)*

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 4 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation de scannographie, des accélérateurs de radiothérapie et de la salle de dosimétrie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice adjointe, radiothérapeute, qualitiennne, physiciens médicaux, ingénieur biomédical, cadre du service, conseillère en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie (MERM), médecin du travail).

L'activité de radiothérapie externe a repris un rythme de fonctionnement normal à la suite de la cyberattaque du centre hospitalier en février 2021. Les inspecteurs ont noté positivement l'effort de déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du service, impliquant l'ensemble de l'équipe. L'organisation de la radioprotection et de l'unité de physique médicale est adaptée à l'échelle du



service. Un renforcement de l'unité de physique médicale a été annoncé aux inspecteurs en vue des projets à venir (nouvel accélérateur, nouvelle technique).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation administrative du service ;
- l'organisation de la radioprotection avec la formation et la désignation d'une conseillère en radioprotection ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de finaliser pour 4 travailleurs (III.1) ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différée, dosimètres opérationnels), dont la surveillance des résultats mériterait d'être adaptée aux contraintes de doses fixées (III.2) ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité, qu'il conviendra de poursuivre en développant la gestion de projet et la formalisation des habilitations aux postes de travail (II.1) ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction et la tenue d'un plan d'actions ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;
- la rédaction d'une analyse des risques *a priori* ;
- la réalisation des contrôles de qualité ;
- la présence d'un système de déclaration et de gestion interne des événements indésirables, dont il conviendra de renforcer l'exploitation (déclarations, analyses approfondies).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la rédaction d'un programme de vérifications de radioprotection exhaustif conforme aux nouvelles dispositions réglementaires (II.2) ;
- la traçabilité du suivi de non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité (II.3) ;
- l'absence de déclaration à l'ASN d'un événement jugé intéressant (II.4) ;
- l'évaluation des mesures de prévention identifiées et des actions d'amélioration définies (III.3).

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### **Mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité**

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

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

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

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

III. Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches. »

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. »

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. **Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

« Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres **identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique**. Cette gestion doit être pluridisciplinaire. Le GPMED préconise qu'une « **organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique**. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de gestion d'assurance de la qualité structuré était activement décliné au sein du service, avec l'appui d'une qualitiennne dédiée de la direction Qualité

de l'établissement (revue de direction annuelle, tableau de suivi des actions, CREX, etc.).

Les inspecteurs ont été informés des projets du service (mise en service d'un nouvel accélérateur en 2023, développement des traitements par stéréotaxie), dont le développement devra s'appuyer sur des outils de gestion de projet.

Le processus de formation du personnel est clairement établi, guidé par des fiches d'habilitation développées par corps de métier. Les habilitations aux postes de travail n'étaient cependant pas formalisées ; le processus reste à établir (définition de la méthode d'évaluation des compétences et de leur recyclage notamment).

**Demande II.1 : Communiquer à l'ASN les actions d'amélioration retenues afin de poursuivre la mise en œuvre de la décision n°2021-DC-0708, notamment en ce qui concerne la gestion des nouveaux projets et l'habilitation aux postes de travail.**

\*

### **Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement**

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...] »

II. Ce **renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans** pour :

1° Les **accélérateurs de particules** fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ; [...]. »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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.** »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **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. [...] »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

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

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

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

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

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

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

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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 constaté qu'un planning fixait les vérifications prévues pour 2022. Cependant, ce dernier n'intégrait pas l'ensemble des vérifications visées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (vérifications des locaux).

Les inspecteurs ont relevé que la dernière vérification de radioprotection du service, menée en novembre 2021, n'a pas fait l'objet de mesurages au niveau de l'étage supérieur du bunker abritant l'accélérateur Truebeam.

**Demande II.2 :** Transmettre à l'ASN un programme de vérifications des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure conforme aux dispositions prévues par l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié suscitée. Ce document définira, notamment, les méthodes de vérification retenues, la personne en ayant la charge et la périodicité de leur réalisation.

**Communiquer les résultats des vérifications périodiques menées au niveau de l'étage supérieur du bunker abritant l'accélérateur Truebeam.**

## Contrôles de qualité

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De **mettre en œuvre les contrôles** prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De **tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical** ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, **le système documentaire contient notamment** :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;
- **pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.** »

« Article R. 5212-31 du code de la santé publique - **Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif** conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Une copie du signalement est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi. »

« Article R. 5212-32 du code de la santé publique - Dans le cas du contrôle de qualité externe, **la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité** réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi. »

Les inspecteurs ont relevé que les non-conformités mentionnées dans le dernier rapport de contrôle de qualité externe périodique d'avril 2022 (contrôle mensuel des dispositifs d'arrêt d'urgence, incertitude de calcul du TPS pour les électrons) n'avaient fait l'objet ni d'actions correctives ni d'un suivi formalisé, ce qui ne permettait pas d'en justifier la levée.

**Demande II.3 : Mettre en place un suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité des équipements. Justifier auprès de l'ASN la levée des non-conformités mises en évidence lors du dernier contrôle de qualité externe périodique d'avril 2022.**

## Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique – I. Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

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.

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. »

« Article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

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

« Guide n°11 de l'ASN : Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères - Critère 6.1 : **Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.** »

Les inspecteurs ont noté que le service disposait d'un système de déclaration des événements internes par fiches manuscrites. En 2022, trente événements seulement ont fait l'objet de fiche de déclaration, dont une seule a fait l'objet d'une analyse approfondie.

Les inspecteurs ont relevé qu'un événement relatif à une erreur de positionnement, lié à une erreur



d'inclinaison de la table, a fait l'objet d'une déclaration interne en avril 2022. Cet événement met en évidence une faille du système de déclaration (perte de la fiche papier) entraînant un retard de plusieurs mois dans la prise en compte de l'évènement en CREX, ainsi qu'un défaut des mesures de prévention contre l'erreur de positionnement.

**Demande II.4 :** Procéder à la déclaration de l'évènement relatif à l'erreur d'inclinaison de table d'avril 2022 sur le portail Téléservices de l'ASN et transmettre l'analyse approfondie de cet évènement.

**Communiquer à l'ASN les mesures prises pour renforcer l'exploitation du processus de retour d'expérience (système de déclaration, nombre de déclarations et d'analyses approfondies).**

\*

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

#### **Formation réglementaire du personnel**

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

**II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. »**

« 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.** »

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble du personnel n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans. Une nouvelle session doit être planifiée pour former 4 travailleurs. Il convient de vous assurer du respect de la périodicité de cette formation réglementaire.

\*

#### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. **Dans une zone contrôlée** ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, **l'employeur :**

1° **Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;**

2° **Mesure l'exposition externe du travailleur** au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;

3° **Analyse le résultat de ces mesurages ;**

4° **Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;**

5° **Actualise si nécessaire ces contraintes.**

**II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »**

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.



II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-67 du code du travail - **Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant.** Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. **Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.** »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont relevé que les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels n'étaient pas adaptés aux contraintes de doses fixées au regard de l'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Il convient de procéder à une surveillance dosimétrique adaptée à l'exposition des travailleurs. De plus, il est de bonne pratique de communiquer périodiquement à votre personnel les résultats de sa surveillance dosimétrique.

\*

### **Évaluation des mesures prises suite à l'analyse des risques**

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

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

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients** lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. **Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.** Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »



**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques *a priori* a été déclinée au sein du service. Toutefois, l'efficacité des mesures préventives ou actions correctives identifiées ne fait pas l'objet d'une évaluation. De plus, des actions d'amélioration n'étaient pas définies pour les risques identifiés comme faisant l'objet d'un faible niveau de maîtrise. Il convient de procéder à l'évaluation des mesures préventives en place afin de s'assurer de leur efficacité et de mettre en place de nouvelles mesures pour améliorer les risques jugés faiblement maîtrisés.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**



\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.