

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-014236

SCM BEARN BIGORRE
Groupe de Radiothérapie et
d'Oncologie des Pyrénées (GROP)
10 bis, Chemin de l'Ormeau
65000 TARBES

Bordeaux, le 30 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection des 20 et 21 mars 2023 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0039 - N° Sigis : M650004
(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 les 20 et 21 mars 2023 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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte

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.

Les inspectrices ont examiné par sondage 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 sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspectrices ont effectué une visite du service, et se sont particulièrement intéressées au futur bunker mixte de curiethérapie, en cours d'aménagement le jour de l'inspection. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (radiothérapeute, physiciens médicaux, conseillers en radioprotection [CRP], consultante qualité externe, manipulateurs en électroradiologie [MERM], technicien de la société du dispositif médical).

L'inspection s'est tenue dans le cadre du changement du projecteur de curiethérapie et d'un accélérateur de radiothérapie externe (Varian Halcyon), tous deux installés dans un bunker commun. Les inspectrices ont relevé qu'un manque de temps était exprimé par les équipes, notamment pour la rédaction des procédures et protocoles avant la mise en service des deux appareils. La montée en charge



prévisionnelle de l'activité lors de la mise en service du bunker prévoit l'atteinte d'un rythme de fonctionnement nominal au bout d'une semaine. L'ASN considère que le temps nécessaire à la rédaction des procédures durant la gestion des changements et à la capitalisation du retour d'expérience à la mise en service ne doit pas être sous-estimé, et que ce point doit faire l'objet d'une vigilance particulière.

En vue de la reprise de l'activité de curiethérapie, la vérification initiale de radioprotection (cf. **I.1**), la justification de la formation du personnel aux situations d'urgence (cf. **I.2 & 3**) ainsi que la planification des contrôles de qualité (cf. **II.1**) seront à transmettre à l'ASN avant la prise en charge de la première patiente. De plus, une description de l'organisation de l'exploitation du bunker mixte (cf. **I.4**) est attendue.

Par ailleurs, les inspectrices de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place concourant à la gestion de la radioprotection du personnel (formation des travailleurs, classement du personnel, désignation de conseiller en radioprotection (CRP), évaluation des risques, programme de vérifications de radioprotection (cf. **III.2**), suivi médical (cf. **III.4**)). De plus, la mise en place des dispositions spécifiques relatives à l'installation mixte de curiethérapie/radiothérapie a également pu être observée, notamment l'installation d'un dispositif interdisant le fonctionnement simultané des deux appareils (switch). Il ressort que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants nécessitent d'être complétées afin d'intégrer l'exposition éventuelle du personnel concerné en cas d'un blocage de source (cf. **II.5 & 6**). De plus, les autorisations exceptionnelles d'accès en zone contrôlée rouge sont à formaliser (cf. **II.7**).

En ce qui concerne les dispositions mises en place concourant à la gestion de la radioprotection des patients, les inspectrices ont examiné l'organisation mise en place pour les traitements de curiethérapie (présence du radiothérapeute et du physicien durant les traitements). Elles ont également observé la mise en application du système d'assurance de la qualité, la gestion des déclarations internes (cf. **III.3**), l'organisation de la physique médicale, la formation des professionnels à la radioprotection des patients, le contenu des comptes rendu d'acte (cf. **III.5**) et les contrôles qualités planifiés. Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le système d'assurance de la qualité du service s'améliore progressivement, notamment compte tenu de la gestion du projet observée et la mise à jour de l'analyse des risques. Toutefois, le pilotage de l'activité par la gestion des risques mérite d'être renforcé (cf. **III.1**). L'évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité identifiées et des actions correctives suite aux déclarations d'évènement (cf. **II.4**) reste à développer. Les modalités d'habilitations aux postes de travail sont à finaliser (dosimétristes et corps médical) et surtout à exploiter ; le suivi des parcours reste peu formalisé par manque de temps (cf. **II.2 & 3**).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Vérifications initiales de radioprotection

*« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.*

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

*- dans l'établissement, **lors de la mise en service d'un équipement de travail** utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ; [...].*

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



Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. [...]

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

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

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

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

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

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

Les inspectrices ont noté que la vérification initiale du projecteur de source et du bunker mixte de radiothérapie/curiethérapie était planifiée le 3 avril 2023 après réception de la source, avant les premiers traitements.

Compte tenu de l'activité mixte du bunker, l'ensemble des dispositifs de protection et d'alarme spécifiques nécessite d'être vérifié, notamment le dispositif de switch empêchant le fonctionnement simultané des activités.

Durant la visite, les inspectrices ont constaté qu'un bouton d'arrêt d'urgence du projecteur était placé derrière la porte du coffre, une fois celle-ci ouverte. Son accessibilité devra être vérifiée.

Demande I.1 : Transmettre à l'ASN le rapport de vérification initiale de l'équipement et du local de travail prévu aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail avant la prise en charge de la première patiente.

*

Formation renforcée aux situations d'urgence

« Article R. 1333-15 du code de la santé publique – II. Dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le **plan d'urgence interne** mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence. »

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. L'employeur veille à ce que 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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...]



11° Le cas échéant, les **aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité** telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

Les inspectrices ont noté qu'à l'avenir l'ensemble des MERM du GROUPE de Tarbes sera impliqué par roulement dans les traitements par curiethérapie, et non plus uniquement les MERM de centrage et quelques MERM polyvalents. La formation renforcée aux situations d'urgence doit être délivrée au personnel concerné avant prise en charge de la première patiente.

La réalisation d'un exercice de mise en situation a été annoncé aux inspectrices. Ses modalités de validation et de recyclage restent à définir.

Demande I.2 : Transmettre à l'ASN les attestations de formation du personnel aux situations d'urgence.

Demande I.3 : Définir les modalités de validation et de recyclage des exercices de mise en situation d'urgence.

*

Organisation de l'utilisation conjointe du bunker

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – Conduite des changements

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. »

Pour des raisons logistiques, votre service a fait le choix de partager le bunker dédié à la curiethérapie avec une activité de radiothérapie externe (accélérateur Varian Halcyon). L'organisation du partage prévisionnel des activités a été expliquée aux inspectrices durant l'inspection. Toutefois, cette organisation reste à formaliser, y compris durant la phase de transition durant laquelle la recette de l'accélérateur sera faite (avril 2023).

Demande I.4 : Transmettre à l'ASN, avant la prise en charge de la première patiente, une description détaillée de l'organisation du partage des activités de curiethérapie et de radiothérapie externe au sein du bunker (nombre de patients traités, organisation de l'alternance des traitements, plages prévues et temps associés pour les traitements et les contrôles qualité, ...) incluant la période de recette de l'accélérateur de particules.

*

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ***l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.*** Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - *L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-*



même. »

Rapport SFPM n°36 « Assurance de qualité en curiethérapie », mars 2019

2.3.5 Vérification de l'étalonnage de la source en termes de débit de kerma de référence dans l'air

Les inspectrices ont noté que les contrôles de qualité préconisés par le rapport n°36 de la SFPM avaient été planifiés dans le logiciel de suivi interne (QA Track), à compléter par la vérification de l'étalonnage de la source en termes de débit de kerma de référence dans l'air.

Les modalités et fréquences de réalisation de ces contrôles n'étaient pas encore définies le jour de l'inspection.

Demande II.1 : Finaliser la procédure des contrôles de qualité du projecteur de curiethérapie avant la prise en charge de la première patiente et le transmettre à l'ASN.

*

Habilitations aux postes de travail

« 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 inspectrices ont noté que des livrets de suivi pour les habilitations des physiciens et des MERM avaient été établis. L'exercice reste à poursuivre pour les dosimétristes et les médecins (radiothérapeutes remplaçants notamment).

Toutefois, les inspectrices ont constaté, après consultation des livrets de suivi d'une physicienne et d'une MERM dernièrement embauchées, que ces documents n'étaient pas renseignés alors que plusieurs phases du parcours d'habilitation avaient déjà été réalisées. De plus, une fois finalisées, aucun enregistrement de ces habilitations n'était prévu. Un appui par le responsable des ressources humaines du service s'avérerait être une bonne pratique pour l'enregistrement et le suivi de ces habilitations.

Demande II.2 : Finaliser les modalités d'habilitations des dosimétristes et des médecins.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation fonctionnelle afin de garantir la traçabilité et l'enregistrement des habilitations délivrées au personnel.

*

Evaluation des actions correctives

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants [...] »

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. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

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. [...]

IV. [...] Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

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 inspectrices ont consulté l'analyse des risques établie pour la curiethérapie, récemment mise à jour. Une évaluation de l'efficacité des mesures de sécurité est prévue à la lecture du document. Cette dernière reste à mettre en place après définition d'une méthodologie.

Les inspectrices ont également noté que le service prévoit de compléter les barrières de sécurité au regard de l'analyse des événements déclarés.

Demande II.4 : Procéder à l'évaluation des barrières de sécurité identifiées dans l'analyse des risques.

*

Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspectrices ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prenaient pas en compte la dose susceptible d'être reçue par les physiciens et les radiothérapeutes en cas d'intervention lors d'un blocage de source.

Demande II.5 : Evaluer la dose susceptible d'être reçue en cas d'intervention lors d'un blocage de source.



Demande II.6: Intégrer cette dose dans les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants du personnel concerné.

*

Autorisation d'accès en zone contrôlée rouge

« Article R. 4451-30 du code du travail – L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-31 du code du travail – L'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une **autorisation individuelle délivrée par l'employeur**.

Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée. »

Les inspectrices ont relevé que les autorisations individuelles d'accès en zone rouge n'avaient pas été délivrées aux médecins et aux radiothérapeutes, susceptibles d'intervenir en cas de blocage de source selon la procédure définie.

Cette demande avait déjà été faite lors de la précédente inspection.

Demande II.7: Elaborer et tenir à jour la liste nominative des travailleurs autorisés exceptionnellement à pénétrer en zone contrôlée rouge.

*

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

Application de la décision n° 2021-DC-0708¹

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Exigences générales du système de gestion de la qualité
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 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

I. Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et

¹ 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



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.

II. L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de 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. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Système documentaire

I. Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un **système documentaire**, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. Les documents du système documentaire sont **tenus à jour**. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur **élaboration et leur diffusion sont contrôlées**. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

Observation III.1 : Les inspectrices ont constaté que le système d'assurance de la qualité du GROUPE, partagé avec le site de Pau, était fonctionnel (revue de direction annuelle, plan d'actions qualité alimenté, système de déclaration interne exploité et CREX tenus périodiquement). Toutefois, il a été observé que le plan d'actions qualité et son suivi était peu exploité par le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie, disposant d'outils parallèles de suivi des actions. Afin de poursuivre l'amélioration du système d'assurance de la qualité en place, le pilotage de la démarche mériterait d'être rendu plus opérationnel, axé sur la gestion des risques.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que la transmission des informations était directement faite aux équipes en place sur les postes de travail ; le roulement des plannings et les absences pouvant ainsi générer des pertes d'informations.

De plus, les inspectrices ont noté que le système documentaire en place gagnerait à être simplifié (modes opératoires opérationnels, redondance de certains documents).

*

Programme des vérifications de radioprotection

« 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. »

Observation III.2 : Les inspectrices ont relevé que le programme des vérifications utilisait une terminologie non adaptée au regard des prescriptions de l'arrêté ministériel précité (contrôle externe, contrôle d'ambiance). Il conviendra d'actualiser votre programme des vérifications conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifiée.

*

Procédure de déclaration des évènements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le **responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.** »

Observation III.3 : Les inspectrices ont relevé que la procédure « Déclaration ESR à l'ASN » (Proc GDR 11) était obsolète. Les modalités de déclaration des ESR à l'ASN nécessitent d'être mises à jour afin d'intégrer l'utilisation du portail Téléservices.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un **renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans.** Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Observation III.4 : Les inspectrices ont relevé que 10 personnes n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis deux ans. Il conviendra de veiller au respect des périodicités du suivi individuel renforcé du personnel classé.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants – [...] Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les **modalités de délivrance de la dose** (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents). »

Observation III.5 : Les inspectrices ont consulté le compte rendu d'un traitement de curiethérapie datant d'août 2022. Afin de répondre entièrement aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006, il conviendra de faire figurer clairement la modalité de délivrance de la dose.

* * *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.4 pour lesquelles une réponse est attendue avant la prise en charge de la première patiente**, 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 inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Simon GARNIER