

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-029287

**CENTRE HOSPITALIER DE NIORT**

Monsieur le Directeur général  
40 avenue Charles de Gaulle  
79000 Niort

Bordeaux, le 5 juin 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 mai 2023 sur le thème de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0086 - N° Sigis : 790005

(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 16 mai 2023 dans votre service de radiothérapie.

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.

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 trois accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle de dosimétrie et du pupitre de commande du Truebeam, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute, directrice adjointe, cadre de santé, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), référent qualité, physiciens médicaux, conseillère en radioprotection (CRP), ingénieurs qualité, ingénieur biomédical).

Depuis la dernière inspection, le service a connu des mouvements de personnel importants, avec notamment les départs de radiothérapeutes, du cadre de santé et de l'animatrice qualité du service.

Les inspecteurs ont pu observer le circuit de prise en charge des patients et identifier de bonnes pratiques d'organisation au sein du service (organisation de l'équipe paramédicale avec des postes dédiés à l'annonce et à la programmation, validation médicale des images avant mise en traitement, validation croisée des dosimétries). Une vigilance sur la tension existante sur les effectifs de



radiothérapeutes a de nouveau été soulevée, d'autant plus compte tenu du développement des techniques de stéréotaxie intra et extra crânienne.

Concernant la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, le pilotage de la démarche est jugé insuffisant au regard de l'absence de revue de direction depuis 2019, de l'absence d'indicateurs d'évaluation, du manque de suivi de plans d'actions opérationnels et de la gestion documentaire inadaptée. L'exploitation de la cartographie des risques et du processus de retour d'expérience est à développer. La mise en œuvre de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN est à poursuivre, notamment concernant les habilitations aux postes de travail. Un renforcement de la culture de gestion par la qualité est attendu. Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'il est prévu que le nouveau référent Qualité, MERM de formation, suive une formation adaptée.

Les principales exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ont été contrôlées par sondage (désignation d'une conseillère en radioprotection, définition du zonage, signalisation, surveillance dosimétrique, vérification de radioprotection). La surveillance médicale du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants n'est pas menée selon la périodicité requise, comme déjà constaté précédemment.

Par ailleurs, l'autorisation délivrée par l'ASN pour l'exploitation des équipements du service (accélérateurs de particules et scanner) arrive à échéance le 9 octobre 2023. Le dossier de demande de renouvellement a bien été reçu par l'ASN et sera instruit en tenant compte des réponses apportées aux suites de cette inspection.

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

Sans objet.

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Pilotage de la démarche d'assurance de la qualité**

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN<sup>1</sup> - 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 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.

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**,

---

<sup>1</sup> 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



ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

**IV. Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »**

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté des lacunes dans la gouvernance du système de gestion de la qualité. En effet, la dernière revue de direction a été menée en 2019, traduisant un manque de pilotage par la direction. De plus, les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation du système par des indicateurs opérationnels.

Les inspecteurs ont toutefois noté que la direction Qualité de l'établissement réalisait des points bimestriels avec le pôle « Oncologie et Soins de support », auquel appartient le service de radiothérapie, afin de suivre le programme d'amélioration continue Qualité et Sécurité des soins (PACQSS) de l'établissement. Ce plan d'actions n'a cependant pas vocation à intégrer l'ensemble des actions d'amélioration continue du service, non suivies par ailleurs.

Concernant le système documentaire, les inspecteurs ont relevé que des procédures nécessitaient d'être mises à jour. De plus, la mise à disposition de documents, en version modifiable, sur le serveur du service a été constatée ; le logiciel institutionnel d'enregistrement des documents étant peu utilisé par le service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont également constaté que le manuel qualité de radiothérapie, datant de juin 2020, nécessitait d'être mis à jour et simplifié afin de décrire le fonctionnement opérationnel du système de gestion de la qualité du service.

Par ailleurs, un MERM référent qualité est désigné au sein du service de radiothérapie, dont 75 % de son temps de travail est dédié à la qualité. Il a été annoncé aux inspecteurs que ce temps n'avait pas pu être respecté en 2022 (40%). De plus, ce dernier devrait suivre prochainement une formation adaptée pour répondre à cette mission de référent.

**Demande II.1 : Mettre en œuvre un pilotage opérationnel du système de gestion de la qualité conformément aux objectifs fixés par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, et le décliner dans une mise à jour du manuel Qualité, que vous transmettez à l'ASN.**

**Demande II.2 : Planifier la prochaine revue de direction et en transmettre le compte-rendu à l'ASN.**

## Analyse des risques

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

II. **Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies**, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - 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. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – [...] IV. [...] Les enseignements issus de l'événement analysé sont **intégrés à l'analyse des risques a priori.** [...] »

Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des risques du service, établie selon le circuit du patient, n'avait pas été mise à jour dans le cadre du développement de l'activité de stéréotaxie extra crânienne, débutée en mai 2023.

De plus, telle que présentée, la cartographie ne permet pas d'identifier aisément les principaux modes de défaillances connus et les barrières de sécurité associées (par exemple erreur de latéralité ou de vertèbre, perte de données informatique). Il est à noter que l'évaluation de l'efficacité de ces barrières est à mettre en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques n'était pas alimentée par le processus de retour d'expérience du service, voire national (cas des cyberattaques par exemple).

**Demande II.3 : Mettre à jour l'analyse des risques et la compléter, notamment concernant le risque d'erreurs de latéralité ou de cyberattaque, et la transmettre à l'ASN.**

\*

## Gestion des événements indésirables

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - 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.

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. »

« Article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - 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 relevé qu'il existait un outil de déclaration informatique et une gestion institutionnelle des déclarations des événements indésirables, géré par le service Qualité du centre hospitalier.

Il a été constaté que le taux de déclaration interne au service de radiothérapie était peu élevé au regard de l'activité (41 événements indésirables déclarés en radiothérapie en 2022). Bien que trois analyses approfondies des causes aient été menées en 2022, les inspecteurs ont constaté que les derniers comptes rendus de comité de retour d'expérience (CREX), tel que prévu par le Manuel Qualité de Radiothérapie et décrit dans le Livret de service Qualité et sécurité des soins 2022, dataient de 2019. Les actions correctives identifiées en réponse aux analyses des événements déclarés ne sont ni suivies, ni évaluées, en l'absence de plan d'actions mis en œuvre.

**Demande II.4 : Décliner et dynamiser le processus de retour d'expérience afin qu'il réponde aux exigences de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, notamment en incitant aux déclarations, en organisant des CREX réguliers et en suivant les actions correctives identifiées.**

\*

## **Habilitation du personnel**

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Formation des personnels

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 constaté que le processus d'habilitation du personnel aux postes de travail était en cours d'élaboration (parcours du nouvel arrivant pour les MERM établi, grille d'autoévaluation pour physicien créée). Les modalités de validation des acquis, le recyclage des habilitations et la responsabilité des validations des habilitations restent des sujets à définir. Concernant le corps médical, l'élaboration d'un livret d'accueil et de fiches de poste pour définir les missions des remplaçants et des internes sont attendues.

Par ailleurs, la mise en place d'un suivi des habilitations du personnel doit permettre de garantir la présence d'agents habilités aux postes de travail, notamment utile pour l'élaboration des plannings de des équipes de MERM.

**Demande II.5 : Finaliser les processus d'habilitation aux postes de travail (MERM, physiciens, dosimétristes, médecins) et mettre en place un suivi opérationnel de ces habilitations.**

\*

### **Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la **formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les **guides professionnels** sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont relevé que 2 MERM et un physicien étaient inscrits en juin 2023 à une session de formation à la radioprotection des patients en juin 2023, ainsi qu'un radiothérapeute en octobre 2023.

**Demande II.6 : Transmettre à l'ASN les attestations des quatre personnes devant suivre la formation à la radioprotection des patients en 2023.**

\*

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

#### **Présence médicale**

« Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe - Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés : [...]

4) Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, **un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.** [...] »

« Article 1 de l'Arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique - Lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypofractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la **présence du médecin** mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est **obligatoire est fixé à 8 grays.** »

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont observé que le nombre d'équivalent temps plein de radiothérapeute disponible dans le service était inférieur à la moyenne nationale des établissements équivalents, selon la base de données de l'observatoire de l'Institut National du Cancer (INCa). Il a également été noté que les radiothérapeutes exerçaient une activité d'oncologie et participaient à la permanence des soins du Pôle (astreintes régulières). Des recrutements ont été annoncés d'ici à l'automne 2023 ; toutefois des difficultés à assurer la présence médicale minimale pendant la période estivale pourraient être rencontrées. L'ASN vous invite à évaluer l'adéquation entre les missions et les moyens pour les activités médicales de radiothérapie afin de garantir le respect des exigences spécifiées.

\*

#### **Organisation de la physique médicale**

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le **processus d'optimisation** est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.**

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées. [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié<sup>2</sup> - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, **en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.** De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle **contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité**, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle **contribue à l'identification et à la gestion des risques** liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

3° Elle **contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés** dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, [...], **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale** au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité. [...] »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique médicale était hiérarchiquement rattachée au chef de service, alors que les dosimétristes dépendaient du cadre de santé du service. Au regard des missions confiées à la physique médicale et de leurs habilitations, il est de bonne pratique que l'équipe de physique médicale (physiciens, dosimétristes, techniciens de mesure physique) soit rassemblée au sein d'une unité indépendante hiérarchiquement du corps médical. L'ASN vous invite à réfléchir à la mise en place d'une telle organisation.

**Observation III.3 :** Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les projets menés par l'équipe de physique médicale ne faisaient pas l'objet d'une planification et d'un suivi formel, ce qui permettrait notamment de définir les ressources et moyens nécessaires. Il conviendra d'établir un programme annuel des projets identifiés et d'en assurer le suivi.

\*

### Clarification des procédures

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – [...] 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. »

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont relevé que certaines procédures et documents opérationnels méritaient d'être clarifiés ou complétés, dont quelques exemples sont listés ci-après. Le choix de la latéralité est à inscrire clairement sur la fiche de centrage. Les valeurs et les consignes relatives aux tolérances de table sont à revoir ; une banalisation des messages d'erreur ayant pu être notée par les inspecteurs. Les modalités de validation des images par les médecins sont à définir formellement. Enfin, une checklist détaillée des points de vérification des dossiers par la physique médicale doit être établie, à l'image de celle mise à disposition des MERM.

\*





## Vérification de radioprotection

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>3</sup> - **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 ; [...] »

« Annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - Etendue et méthodes des vérifications initiales

1. Vérification initiale des sources radioactives et des équipements de travail [...] »

b. Equipements de travail émettant des rayonnements ionisants

Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes : [...] »

- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, **système d'arrêt d'urgence...** ; [...] »

« Article R. 4451-40 du code du travail – [...] III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement de la vérification initiale des accélérateurs avait été mené le 20 avril 2023. Une réserve relative à l'absence de vérification des arrêts d'urgence par l'organisme vérificateur accrédité (OVA) est soulevée dans le rapport. Il a été expliqué aux inspecteurs que la vérification de ces systèmes de sécurité était menée en interne lors des maintenances. Il conviendra de s'assurer que les résultats de ces contrôles internes soient pris en compte lors des renouvellements des vérifications initiales.

\*

## Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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.6 :** Les inspecteurs ont relevé que les visites médicales n'étaient pas tenues selon la périodicité requise, faute de ressources disponible par la médecine du travail. Ce point avait déjà été soulevé lors de la précédente inspection. Il convient de trouver une solution afin que le personnel classé bénéficie de la surveillance médicale renforcée requise.

\* \* \*

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

---

<sup>3</sup> 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



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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

SIGNE PAR

**Paul de GUIBERT**



\* \* \*

### **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://francetransfert.numerique.gouv.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.