

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-003243

ONCOLOGIE 78
A l'attention de Monsieur X
7 bis B, rue de la Porte de buc
78000 VERSAILLES

Montrouge, le 24 janvier 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-PRS-2023-0912
N° Sigis : M780058 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de radiothérapie
- 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
[4] 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
[5] Autorisation d'activité nucléaire M780058 du 12 mai 2022, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2022-022985
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2020-0952 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-021895
[7] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2021-0213 déclaré le 30 mars 2021
[8] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2021-0251 déclaré le 31 mars 2021
[9] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2022-0241 déclaré le 22 avril 2022
[10] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2022-0648 déclaré le 9 novembre 2022
[11] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2023-0604 déclaré le 4 octobre 2023

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 6 et 7 décembre 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 référencée [5] délivrée par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 6 et 7 décembre 2023 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein de l'établissement ONCOLOGIE 78 appartenant au groupe AMETHYST, sis 7 bis B rue de la Porte de Buc à Versailles (Yvelines).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5], la direction de l'établissement, le responsable de la physique médicale du groupe, le responsable de l'unité de physique médicale de l'établissement (également conseiller en radioprotection (CRP)), le coordinateur des soins et le responsable des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeutes, physiciens médicaux et MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont visité l'ensemble des installations de radiothérapie et ont échangé notamment avec le personnel d'accueil.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Ils ont également effectué le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [7, 8, 9, 10 et 11], déclarés à l'ASN depuis la précédente inspection référencée [6].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés et une communication fluide entre les différents corps de métier.

Les points positifs suivants ont été notés :

- S'agissant de la démarche de retour d'expérience :
 - Les personnels sont encouragés à déclarer les événements indésirables ;
 - Dans l'attente de recrutement d'un responsable qualité (cf. demande I.1), deux MERM ont été désignés « référents qualité » et animent les réunions du comité de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaire auxquelles participe *a minima* un radiothérapeute (par roulement) ;
 - Les événements indésirables récurrents font l'objet d'une attention particulière au niveau de la direction de l'établissement afin d'identifier des actions correctives adaptées (ex. retards dans la préparation des dossiers des patients avant le démarrage des traitements et pannes des accélérateurs).

- Une démarche d'harmonisation des pratiques entre radiothérapeutes est mise en œuvre, permettant de clarifier la conduite à tenir pour les MERM au poste de traitement. A titre d'exemple, les critères d'acceptation du taux de remplissage de la vessie des patients ont été définis pour les localisations pelviennes.
- La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée de manière satisfaisante. Ce point avait déjà été noté lors de la précédente inspection référencée [6].
- Tous les salariés sont à jour de leur suivi individuel renforcé alors que la situation n'était pas satisfaisante pour 47% d'entre eux lors de la précédente inspection référencée [6].

Par ailleurs, les inspecteurs notent favorablement le recrutement en cours d'un dosimétriste supplémentaire permettant de renforcer l'équipe de physique médicale.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi une attention particulière devra être portée aux points suivants :

- Le recrutement d'un responsable qualité assurant l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein de l'établissement (demande I.1) ;
- La mise en place d'une organisation pérenne permettant la réalisation des contrôles de qualité interne (CQI) des équipements (accélérateurs, scanner) selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation (demandes I.2 à I.5).

Par ailleurs, des actions doivent être mises en place concernant notamment les points suivants :

- Le dépôt d'une demande de modification de l'autorisation référencée [5] afin de préciser les modalités d'utilisation en clinique des faisceaux de photon de 6 MV de l'accélérateur installé en 2019 (demande II.1) ;
- La réalisation de revues de direction selon une fréquence ne dépassant pas deux ans (demande II.2) ;
- La mise à jour et l'enrichissement du programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient. Celui-ci doit intégrer notamment les actions issues de l'analyse des événements indésirables et de la mise à jour de la cartographie des risques *a priori*, ainsi que celles identifiées à l'issue des revues de direction (demande II.4) ;
- La formalisation dans le système de gestion de la qualité des différents éléments à vérifier aux étapes clé de la constitution du dossier patient suite à une interruption de traitement à des fins de réévaluation (réalisation d'un nouveau scanner, révision du plan de traitement et reprogrammation des séances) (demande II.5) ;
- L'intégration des enseignements issus de l'analyse des événements indésirables déclarés en interne et à l'ASN, à l'analyse des risques *a priori* (demande II.6) ;
- La mise et le maintien à jour des documents du système documentaire, leur disponibilité et leur adéquation aux pratiques réelles de l'établissement (demande II.7).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Animation et coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'alinéa II de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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.

Les inspecteurs notent que deux MERM « référents qualité » sont particulièrement impliqués dans la démarche de retour d'expérience, notamment l'animation des réunions du CREX et le suivi de la mise en place des actions issues de l'analyse des événements sélectionnés. Cependant, en l'absence de responsable de la qualité (poste vacant depuis plusieurs mois), la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ne fait pas l'objet d'une animation et d'une coordination satisfaisante (cf. demandes II.2 et II.4 ci-dessous). Il a été indiqué aux inspecteurs que le recrutement d'un nouveau responsable de la qualité est en cours.

Demande I.1 : Recruter dans les meilleurs délais un responsable de la qualité assurant l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de l'établissement. Indiquer les dispositions retenues.

- **Contrôle de qualité des équipements**

Conformément à l'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 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

La décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

La décision de l'ANSM du 27 juillet 2007, modifiée par la décision du 11 mars 2011, fixe les modalités du contrôle de qualité interne des scanographes.

Le rapport de contrôle de qualité externe (CQE) documentaire (portant sur l'audit des CQI et des CQE dosimétriques des accélérateurs), en date du 27 décembre 2022, mentionne de nombreuses non-conformités portant essentiellement sur la non-réalisation ou l'absence de traçabilité de la réalisation de certains CQI.



Le rapport de CQE en date du 22 décembre 2023, transmis après l'inspection, fait toujours état de non-conformités similaires à celles relevées en 2022, ainsi que d'une non-conformité portant sur la fréquence d'étalonnage de matériels utilisés pour la réalisation des CQI.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une nouvelle organisation a été mise en place afin de remédier à ces non-conformités telles que la réalisation de certains CQI sur des plages dédiées et la répartition des CQI entre tous les médecins.

Bien que les inspecteurs notent une diminution du nombre de non-conformités mentionnées dans le rapport de 2023, la situation reste peu satisfaisante dans la mesure où les non-conformités sont récurrentes depuis 2017.

Ce point avait fait l'objet d'une demande d'action corrective prioritaire en 2021 (cf. demande A1 de l'inspection référencée [6]).

Demande I.2 : Renforcer et pérenniser l'organisation mise en place au sein de l'établissement afin de respecter les modalités et fréquences de réalisation des CQI des installations de radiothérapie et d'assurer leur traçabilité. Indiquer les dispositions retenues afin de remédier à cette situation qui perdure depuis 2017.

Demande I.3 : Transmettre le certificat d'étalonnage des matériels concernés par la non-conformité relevée lors du CQE documentaire réalisé le 22 décembre 2023.

Le rapport du CQE du scanner réalisé le 18 janvier 2023 mentionne des non-conformités concernant l'absence (ou le non-respect de la fréquence) de réalisation de certains CQI.

Demande I.4 : Veiller à ce que les CQI du scanner soient réalisés selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation.

Demande I.5 : Transmettre le rapport du CQE du scanner réalisé au titre de 2024, ainsi qu'un plan d'actions afin de remédier aux éventuelles non-conformités relevées.

II. AUTRES DEMANDES

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

L'autorisation référencée [5] indique que les faisceaux de photon de 6 MV de l'accélérateur installé en 2019 utilisé en mode FFF (*flattening filter free*), sont autorisés à des fins médicales, sur la base des résultats du CQE dosimétrique réalisé avant le démarrage de l'installation.

Cependant, le dernier CQE dosimétrique, réalisé en novembre 2022, n'intègre pas ce mode d'utilisation des faisceaux de 6 MV dans la mesure où, selon l'établissement, il n'est pas utilisé en clinique.

Demande II.1 : Déposer une demande de modification de l'autorisation référencée [5] compte-tenu de l'absence d'utilisation des faisceaux de 6 MV de l'accélérateur installé en 2019, en mode FFF (*flattening filter free*)

- **Amélioration continue**

Conformément à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément à l'alinéa IV de l'article précité, 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.

Le Manuel Qualité de l'établissement, référencé « MQ-QUA-01 », en vigueur, indique qu'une revue de direction est programmée tous les 18 mois (plus ou moins 6 mois). Cependant, la dernière revue de direction date de 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs la programmation d'une revue de direction pour fin 2023.

Demande II.2 : Effectuer une revue de direction au minimum tous les 2 ans, en cohérence avec les dispositions mentionnées dans le Manuel Qualité référencé « MQ-QUA-01 ».

Demande II.3 : Transmettre le compte-rendu de la revue de direction planifiée fin 2023 intégrant les actions d'amélioration retenues.

Le programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient n'a pas été mis à jour ni enrichi depuis la précédente inspection référencée [6]. Les inspecteurs ont rappelé que ce programme doit inclure notamment les actions issues de l'analyse des événements indésirables (qui font l'objet de suivi par les MERM « référents qualité ») et de la mise à jour de la cartographie des risques *a priori* ainsi que des actions identifiées à l'issue des revues de direction.

Demande II.4 : Mettre à jour et enrichir le programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient en y intégrant notamment les actions issues de l'analyse des événements indésirables (qui font l'objet de suivi par les MERM « référents qualité ») et de la mise à jour de la cartographie des risques *a priori* ainsi que celles identifiées à l'issue des revues de direction.

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'alinéa IV° de l'article 12 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021,

- *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*.*

Le dossier informatisé du patient concerné par l'ESR référencé [11] a été présenté. L'événement porte sur une erreur de programmation (oubli d'une séance sur 15), suite à l'interruption du traitement initialement prescrit à des fins de réévaluation (réalisation d'un nouveau scanner, révision du plan de traitement et reprogrammation des séances). L'oubli de cette séance a eu pour conséquence le sous-dosage du volume cible à traiter sans surdosage des organes à risques à protéger.

Le dossier du patient comporte bien la prescription modifiée (tenant compte du nombre de séances déjà réalisées) dans l'onglet prévu à cet effet, et le planning de traitement du patient indique également les séances au cours desquelles les doses ont été effectivement délivrées. Toutefois, ces éléments n'ont pas fait l'objet de vérifications aux différentes étapes de la prise en charge du dossier, et les actions indiquées dans le compte-rendu de l'événement significatif (CRES) communiqué à l'ASN portent essentiellement sur le rappel des règles aux équipes.

Il a été précisé aux inspecteurs que les différents éléments à vérifier aux étapes clé de la constitution du dossier du patient, en cas de modification d'un traitement en cours, ne sont pas formalisés.

Demande II.5 : Afin de compléter les actions définies à l'issue de l'analyse de l'ESR référencé [11], formaliser dans le système de gestion de la qualité les différents éléments à vérifier aux étapes clé de constitution du dossier du patient, suite à une interruption de traitement à des fins de réévaluation (réalisation d'un nouveau scanner, révision du plan de traitement et reprogrammation des séances).

Les enseignements issus de l'analyse des événements déclarés en interne et à l'ASN ne sont pas toujours intégrés à l'analyse des risques *a priori*.



Il est rappelé que l'analyse des risques *a priori* peut être utilement mise à jour, au regard notamment des nouveaux modes de défaillance et/ou de nouvelles barrières de défense identifiés à l'issue de l'analyse de ces événements.

Demande II.6 : Intégrer les enseignements issus de l'analyse des événements déclarés en interne et à l'ASN à l'analyse des risques *a priori*.

- **Système documentaire**

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.

L'établissement dispose d'un système de gestion électronique de la documentation.

La liste des documents du système documentaire indique que 44 documents sur 321 (soit environ 14% d'entre eux) sont en cours de révision.

Par ailleurs, certains documents font encore référence à l'ancien accélérateur, remplacé en 2022 (ex. procédure intitulée « Transfert des plans de traitement et imagerie du TPS vers le R&V », référencée « PC-PREP-28 »).

De plus, les inspecteurs ont noté que la procédure dénommée « Identification du patient » référencée « PC-ACC-03 », communiquée en amont de l'inspection, mentionne la prise de la photo du patient lors de l'étape de mise en place alors qu'elle est prise lors de la réalisation du scanner de positionnement.

Enfin, la procédure traitant de l'identitovigilance précitée n'a pas pu être présentée lors de l'inspection (document non disponible dans le système de gestion électronique de la documentation, sans justification).

Demande II.7 : Veiller à ce que les documents du système documentaire soient à jour, en adéquation avec les pratiques réelles de l'établissement et disponibles à tout moment dans le système de gestion électronique de la documentation.

- **Formation des personnels**

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.*

Les formations dispensées aux personnels ne sont pas systématiquement enregistrées. Ceci a été constaté notamment pour les formations des radiothérapeutes (ex. : parcours d'intégration d'un nouvel arrivant comprenant notamment la formation à la déclaration des événements indésirables et formation au logiciel de contournage automatique des organes).

Par ailleurs, des incohérences ont été relevées entre l'intitulé de certaines formations mentionnées dans un tableau de suivi et l'objet de la formation indiqué dans les attestations présentées aux inspecteurs.

Demande II.8 : S'assurer de la traçabilité de toutes les formations réalisées (ex. feuilles d'émargement, attestation de formation, etc.) et veiller à l'exactitude des informations mentionnées dans le tableau de suivi des formations.

- **Contrôle de positionnement du patient**

Conformément à l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

La démarche définie pour le contrôle de positionnement du patient par les MERM en cours de traitement prévoit qu'en cas de décalage de l'imagerie de positionnement supérieur à 1 cm, la validation d'un radiothérapeute est requise. Cependant, ce seuil de tolérance n'a pas été justifié au regard notamment des localisations à traiter.

Demande II.9 : Revoir les critères de repositionnement des patients par les MERM (tolérances) et seuils à partir desquels la validation d'un radiothérapeute est requise, en fonction des localisations à traiter.

Constat d'écart III.1 : La présentation du dossier du patient concerné par l'ESR référencée [11] a permis de noter l'absence de traçabilité de la validation hebdomadaire d'une imagerie de positionnement par le radiothérapeute. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer du respect des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (INCA), conformément à l'article 10 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

- **Contrôle de qualité externe dosimétrique des accélérateurs**

Conformément à l'annexe de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM (anciennement AFSSAPS) du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, modifiée par la décision du 27 juillet 2007, la périodicité de ce contrôle est triennale.

Les inspecteurs notent que le dernier CQE dosimétrique de l'accélérateur installé en 2011, a été réalisé le 21 janvier 2021. Ce contrôle devant être réalisé selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans, le prochain contrôle est à réaliser au plus tard le 21 janvier 2024.



Demande II.10 : Transmettre le rapport du dernier CQE dosimétrique de l'accélérateur installé en 2011, réalisé en janvier 2024.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, 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. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, 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. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de radioprotection ne mentionne pas la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées (selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois), ainsi que dans les locaux attenants à ces zones (selon une périodicité à justifier).

Demande II.11 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en intégrant la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées (selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois) et dans les locaux attenants à ces zones (dont la fréquence doit être précisée et justifiée).

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'établissement n'a pas finalisé le plan de prévention avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux tels que la salle « scanner » et les bunkers de radiothérapie, classés en zone délimitées (démarche en cours). Ce point avait fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A11).

Demande II.12 : Veiller à finaliser le plan de prévention avec l'entreprise de nettoyage dont les salariés sont amenés à accéder aux zones délimitées (salle « scanner » et bunkers de radiothérapie) et veiller à ce que l'ensemble de ces personnels extérieurs bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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

Constat d'écart III.1 : Cf. item après II.9

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Constat d'écart III.2 : La comparaison du bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs et des feuilles d'émargements de ces formations met en évidence des incohérences concernant les dates de leur réalisation. A titre d'exemple, un écart de 4 mois a été relevé pour un MERM entre les deux documents. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer de l'exactitude des informations mentionnées dans le bilan précité afin de renouveler cette formation selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail.



- **Déclaration des ESR**

Observation III.3 : La procédure relative au signalement et au traitement des événements indésirables référencée « PC-GRD-01 » n'explique pas les critères conduisant à la déclaration des ESR conformément au guide de l'ASN n° 16 « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO ». Les inspecteurs notent que les ESR déclarés auprès de l'ASN prennent bien en compte le guide précité déclarés et invitent l'établissement à compléter sa procédure en conséquence.

- **Gestion des pièces activées (déchets)**

Observation III.4 : Des pièces activées issues du démantèlement d'un accélérateur sont entreposées au sein de l'établissement (cf. autorisation référencée [5]). Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin de faire vérifier les règles de mises en place mentionnées au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2022, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

*
* *

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER