

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-002884

**SCP « Docteurs FRANCK DUDOUET
et autres »**

ONCORAD GARONNE
43 rue des Arts
82000 MONTAUBAN

Bordeaux, le 30 janvier 2024

Objet : Inspection de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 janvier 2024 sur le thème de la radiothérapie externe
Mise en service d'un accélérateur VARIAN Halcyon

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0988 - N° Sigis : M820009
(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 ;
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Monsieur,

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 15 janvier 2024 dans votre nouveau service de radiothérapie situé à Montauban.

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 préalablement à la délivrance par l'ASN de l'autorisation permettant la mise en service d'un nouvel accélérateur de marque VARIAN et de type Halcyon.

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 de deux scanners de simulation installés sur l'ancien site de la clinique du Pont de Chaume

et dans le nouveau bâtiment qui abritera à terme le nouveau service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du nouveau service de radiothérapie en cours d'aménagement et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (médecin radiothérapeute coordonnateur, responsable de la physique médicale, physiciens médicaux, membre de la cellule qualité et conseiller en radioprotection).

Ils ont tout particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4], notamment pendant la période transitoire de fonctionnement inhabituel sur les deux sites.

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Ils ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées ce qui permet donc de donner une suite favorable à la demande de mise en service du nouvel accélérateur.

Toutefois, les inspecteurs considèrent que le centre de radiothérapie doit actualiser son manuel qualité, renforcer son processus d'habilitation et définir un processus cohérent de gestion informatisée de traitement des événements indésirables.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications initiales des équipements et lieux de travail (accélérateur et scanner)

- Équipements de travail :

« 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.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

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

- **Lieux de travail :**

« 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 [...];

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

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

Le rapport de vérification initiale du nouvel accélérateur a été communiqué. Ce rapport montre que toutes les zones en périphérie du bunker resteront en zone non délimitée. Toutefois le contrôleur a formulé une observation portant sur l'absence de dispositifs de coupure du faisceau sur les portes coulissantes délimitant le local technique situé à l'arrière de l'accélérateur.

Les inspecteurs ont constaté que le service a fait réaliser les travaux nécessaires pour corriger cette anomalie. Les inspecteurs ont pu constater que ce dispositif de sécurité était fonctionnel. Néanmoins, cette action corrective et la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de coupure n'ont pas été consignés par écrit par les conseillers en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que la vérification initiale du scanner de simulation a été réalisée le 15 janvier 2024. Néanmoins le rapport n'a pas encore été communiqué à l'ASN.

Demande II.1 : Consigner par écrit la réalisation des travaux de mise en conformité du dispositif de sécurité et la vérification de son bon fonctionnement ;

Demande II.2 : Transmettre à l'ASN le rapport de vérification initiale du scanner de simulation, accompagné le cas échéant des actions correctives nécessaires pour corriger les observations éventuellement formulées par le contrôleur.

*

Définition et pilotage du système de gestion de la qualité

Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées¹, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

¹ **Exigences spécifiées** définies par la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021: ensemble des exigences législatives et réglementaires et **des exigences particulières internes** que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

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

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

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

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

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

Le service n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un manuel qualité actualisé. Or l'équipe de direction de la société a récemment évolué (nouveau gérant, recrutement d'une directrice opérationnelle). Ces changements sont susceptibles d'impacter le pilotage stratégique du système de gestion de la qualité. Par ailleurs le centre n'a pas défini ses exigences spécifiées, tels que définies dans la décision 2021-DC-0708 de l'ASN et les moyens d'en évaluer le respect (indicateurs).

Demande II.3 : Actualiser le manuel qualité en mettant à jour la nouvelle gouvernance du service et les responsabilités de chacun des acteurs et en définissant les exigences spécifiées internes que le service souhaite respecter avec les moyens d'évaluation associés.

*

Déclaration et traitement des événements indésirables - Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives

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

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, **le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse** prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- 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. »

Les inspecteurs ont noté positivement que le système de déclaration des événements indésirables et le processus de retour d'expérience étaient correctement suivi par la cellule qualité. Néanmoins, le service est en train de transférer la gestion informatisée de ce processus, assurée précédemment par un logiciel dédié commercialisé vers un autre logiciel en cours de développement. Les inspecteurs ont observé une organisation transitoire perfectible avec une utilisation de deux systèmes d'information. Les inspecteurs estiment que le centre doit donc clairement définir les objectifs de développement de son système d'information afin de maîtriser l'ensemble du processus de retour d'expérience, de la déclaration des événements, de leur analyse, au suivi et évaluation des actions correctives.

Demande II.4 : Définir les objectifs et le plan d'action associé permettant de garantir que le nouveau logiciel dédié à la gestion des événements indésirables permettra une gestion complète du processus de retour d'expérience.

*

Formation continue - habilitation

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

Critère INCa n° 7 (rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique) – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 (rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique) – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les inspecteurs ont noté que la démarche de formation et habilitation des nouveaux arrivants (à l'exception des médecins) est effective et formalisée. Dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur ou de développement de nouvelles techniques (par exemple traitement du sein en inspiration bloquée) les inspecteurs ont noté que des formations sont également mises en œuvre. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation n'était pas encore défini pour la mise en œuvre de nouvelles techniques ou un changement de dispositif médical.



En outre le service ne dispose pas d'une matrice de compétences détaillée définissant les habilitations de chacun par type de poste ou de technique.

Enfin, le service n'a pas pu présenter aux inspecteurs les modalités d'intégration des nouveaux médecins ou leur processus d'habilitation, alors que ces derniers sont également concernés par des évolutions techniques (par exemple contourage automatisé).

Demande II.5 : Compléter le processus de formation et d'habilitation en définissant l'organisation à mettre en place pour assurer la formation des personnels lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques ou lors du changement d'un dispositif médical et assurer l'enregistrement complet des habilitations par poste ou par technique ;

Demande II.6 : Définir les modalités d'intégration/habilitation des médecins pour les nouveaux arrivants ou en cas d'évolution des techniques de prise en charge.

*

Contrôle qualité des accélérateurs

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique – En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'agence. »

« Décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ».

« Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du **28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie** ».

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité des accélérateurs étaient correctement mis en œuvre. Cette organisation satisfaisante est attestée par les derniers rapports d'audit externe réalisés en 2023 qui ne comportent aucun écart.

Toutefois, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a publié le 28 février 2023 une nouvelle décision qui modifie les modalités de contrôle qualité des accélérateurs. Les médecins ont déclaré que la prise en compte de ce nouveau texte qui rentre en application au mois de février 2024 était en cours : évolution des logiciels d'analyse et de traçabilité des contrôles qualité, mise à jour du système documentaire relatif à ces contrôles.

Demande II.7 : Communiquer à l'ASN le bilan des contrôles qui ont évolué en application de la décision ANSM susvisée, les modalités d'analyse et d'enregistrement de ces contrôles et, le cas échéant, la liste des procédures de contrôle qualité actualisée.

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

Formation continue à la radioprotection des patients

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - 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-0585² - 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 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'une dosimétriste était échue depuis le mois d'avril 2023 et que celle d'un aide physicien n'a pas pu être présentée. Il convient donc de prévoir une formation à la radioprotection des patients pour ces deux salariés dans les meilleurs délais.

Formation réglementaire du personnel

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

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 :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

² Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 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. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - **La formation des travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que la majorité du personnel classé n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Toutefois un échancier de formation a été présenté afin que tous les agents classés soient formés à partir de fin janvier et courant février 2024. Il convient néanmoins à l'avenir de s'organiser afin que la périodicité réglementaire de ces formations soit respectée.

*

Affichage plan de zonage et consignes d'accès en zones

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées** ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié³ - I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que les plans de zonage affichés aux accès des zones contrôlées n'étaient pas adaptés. En effet les zones non-délimitées (zones attenantes accessibles au public) sont identifiées avec les couleurs (bleu, vert ou jaune), similaires à celles mentionnées à l'article R. 4451-23 du code du travail pour les zones délimitées, ce qui peut créer une confusion sur le niveau de risque. Il convient donc d'actualiser l'affichage et les consignes d'accès en zone, en précisant le zonage intermittent défini selon la signalisation lumineuse installée à l'entrée des locaux contenant des émetteurs de rayons X.

*

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.** »*

³ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants



Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le service bénéficiait de la prestation d'un service de santé au travail. Le personnel est globalement suivi régulièrement, toutefois les inspecteurs ont noté que deux nouveaux arrivants dans l'entreprise n'ont pas bénéficié d'une visite médicale d'embauche. Il convient donc de trouver une organisation afin que le personnel classé bénéficie de la surveillance médicale renforcée requise y compris lors de l'embauche.

*

Prise en compte du retour d'expérience national

Concernant le retour d'expérience national, l'ASN effectue des publications régulières sur son site internet (à destination des professionnels pour restituer les enseignements des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN sous forme de :

- bulletins « *la sécurité du patient* », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>) ;
- fiches d'informations « *retour d'expérience* » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie>) ;
- lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>).

Observation III.5 : Les inspecteurs recommandent d'organiser une analyse, partagée entre les différents corps professionnels, des publications nationales précitées afin de déterminer si le service de radiothérapie peut ou non être concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou si des vérifications sont nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements. Parallèlement, cela permettrait aussi d'identifier les facteurs organisationnels ou humains qui ont été identifiés par d'autres centres de radiothérapie comme des éléments contributifs de la survenue d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR). Le cas échéant, ces réflexions peuvent conduire à une actualisation de votre analyse des risques à priori et de votre plan d'action.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 5 mars 2024**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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



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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

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.