

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2024-069710

Madame X, Directrice
Institut de Radiothérapie de Hautes Energies
Rue Lautréamont
93000 BOBIGNY

Montrouge, le 20 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2024-0945
N°Sigis : M930056 (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 M930056 du 11 janvier 2022, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2022-001770
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2023-0917 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2023-055457

Madame la Directrice,

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 20 et 21 novembre 2024 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 20 et 21 novembre 2024 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'Institut de Radiothérapie de Hautes Energies appartenant au groupe Ramsay Santé sis rue Lautréamont à Bobigny (Seine-Saint-Denis).

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 la représentante de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5] également cheffe d'établissement, la directrice du pôle imagerie (Ile-de-France Nord), le directeur technique radiothérapie du groupe, le responsable d'assurance de la qualité (RAQ), la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) également manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), les radiothérapeutes, le conseiller en radioprotection (CRP) et la responsable des ressources humaines du site.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeutes, médecins médicaux, dosimétristes et MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils se sont également entretenus avec la direction de l'établissement.

Ils ont effectué une visite des locaux selon le parcours du patient (et de son dossier) et ont échangé notamment avec une secrétaire médicale.

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 effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence de la direction de l'établissement.

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

Il ressort de cette inspection l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions de prise en charge des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Depuis la précédente inspection référencée [6], le recrutement d'un RAQ travaillant en binôme avec la ROQ a permis de redynamiser la mise en œuvre du système de management de la qualité avec notamment :
 - o La rédaction et la diffusion de documents dénommés « flash qualité » traitant d'une thématique telle que l'analyse d'événements indésirables concernant des erreurs de latéralité,
 - o La prise en compte des enseignements issus des événements indésirables analysés à l'analyse des risques a priori,
 - o Le suivi du programme d'actions d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins (PAQSS) alimenté par des actions issues des revues de direction, des audits, d'analyse d'événements indésirables et de mise à jour de l'analyse a priori des risques ;
- Le parcours de formation et d'habilitation des nouveaux arrivants est formalisé pour la quasi-totalité des corps de métier et les formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients sont gérées de manière satisfaisante en lien avec le CRP et la responsable des ressources humaines.

Toutefois, le fonctionnement de l'établissement demeure fragile dans un contexte de sous-effectif et de turn-over de MERM et de médecins.

Ainsi, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires avec une attention particulière portant sur la mise en place d'actions correctives pérennes concernant les retards récurrents dans la préparation des dossiers de patients entraînant la reprogrammation des séances de traitement (demandes I.1 et I.2).

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- La mise en œuvre des actions intégrées dans le PAQSS permettant d'éviter la survenue d'événements indésirables concernant une erreur de latéralité à l'étape de la prescription médicale ou de contournage des organes (demande II.1) ;
- La formalisation des conditions de maîtrise des prestations externes notamment en physique médicale (demandes II.2 et II.3) ;
- La formalisation de la prise de poste et de l'habilitation effective des médecins remplaçants (demande II.4) ;
- La prise en compte, dans l'analyse des risques a priori, du changement organisationnel au poste « scanner » dans le cadre du déploiement du projet portant sur la réalisation de scanners de positionnement des patients utilisant un produit de contraste (demande II.5).

Enfin, il conviendra de s'assurer de l'adéquation des moyens, notamment humains, nécessaires au déploiement des projets évoqués (changement du système de planification des traitements et construction d'un troisième bunker) en particulier le recrutement et la pérennisation des effectifs de médecins médicaux et de MERM (observation III.4).

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

- Démarche de retour d'expérience

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision la décision 2021-DC-0708,

- 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.

Des événements indésirables récurrents sont déclarés concernant des retards dans la préparation des dossiers de patients entraînant la reprogrammation des séances de traitement.

Les inspecteurs notent que les délais fixés en interne aux différentes étapes de prise en charge du dossier en particulier le délai entre la réalisation du scanner de positionnement et la séance de mise en place ne prennent pas suffisamment en compte certains paramètres tels que la complexité de la dosimétrie en fonction de la localisation ainsi que les délais nécessaires pour l'obtention d'éléments et d'informations auprès des autres centres ou services (ex. : imageries complémentaires nécessaires au contournage des organes pour certaines localisations, données dosimétriques concernant les anciens traitements, etc.).

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une analyse de ces événements est prévue lors d'une réunion le 12 décembre 2024.

Demande I.1 : Transmettre le compte-rendu de la réunion prévue le 12 décembre 2024, comprenant notamment l'analyse des événements relatifs aux retards dans la préparation des dossiers de patients, avec l'identification des causes immédiates et profondes des barrières qui ont ou n'ont pas fonctionné, ainsi que des actions retenues et l'échéancier de leur mise en œuvre.

- Ressources humaines

Conformément à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

Conformément à l'article 1er de la décision 2021-DC-0708, [...] 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 spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. [...]

Conformément à l'alinéa I de l'article 4 de la décision précitée, 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.

Afin de faciliter et fluidifier la prise en charge des patients et d'éviter, dans la mesure du possible, des pics d'activité source de désorganisation au sein de l'établissement, un poste de « régulateur / planificateur » a été créé suite à la précédente inspection référencée [6]. Il a en charge la programmation des rendez-vous au scanner et des séances de traitement. Par ailleurs, il suit l'état d'avancement des dossiers et contacte les patients afin de reporter les rendez-vous (ex. : si les dossiers sont toujours en cours de préparation). Il a donc un rôle de régulateur de l'activité notamment au niveau des postes de traitement et alerte la direction en cas de pic d'activité. Les inspecteurs notent que ce poste est vacant depuis plusieurs mois ce qui implique une surcharge de travail pour les MERM qui doivent assurer cette activité.

Il est rappelé que le « régulateur / planificateur » doit avoir une connaissance approfondie du fonctionnement de l'établissement, du processus de prise en charge des patients et des contraintes liées à la préparation des dossiers aux différentes étapes (cf. demande I.1) afin d'assurer efficacement un rôle de coordination entre les différents professionnels.

Demande I.2 : Procéder au recrutement du « régulateur / planificateur » dans les meilleurs délais afin de faciliter et fluidifier la prise en charge des patients. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

II. AUTRES DEMANDES

- Démarche de retour d'expérience

Conformément à l'alinéa V de l'article 11 de la décision la décision 2021-DC-0708, les actions retenues sont intégrées les actions retenues à l'issue d'une analyse systémique sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Suite à l'analyse d'événements indésirables portant sur une erreur de latéralité détectée par la physique médicale à l'étape de dosimétrie, des actions ont été identifiées notamment la réalisation de la prescription sur la base d'un dossier médical complet, le contournage des organes en se référant au compte-rendu d'anatomo-pathologie ainsi qu'une réflexion sur la vérification du dossier par un autre médecin (double contrôle) avant le transfert du dossier en physique médicale. Ces actions (en cours) sont intégrées au PAQSS de l'établissement.

Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les médecins disposent de tous les documents utiles de sources externes (ex. : comptes-rendus d'anatomopathologie, comptes-rendus de réunion de concertation pluridisciplinaires, etc.) afin de vérifier la latéralité du traitement aux étapes de prescription et de contournage des organes.

Demande II.1 : S'assurer de la mise en place, dans les meilleurs délais, des actions intégrées dans le PAQSS permettant d'éviter la survenue d'événements indésirables concernant une erreur de latéralité à l'étape de la prescription médicale ou de contournage des organes, et évaluer leur efficacité. Indique les dispositions retenues en ce sens.

- Maîtrise des prestations externes

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Conformément à l'alinéa II de l'article 1 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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 spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément à l'alinéa III de l'article 3 de la décision précitée, 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.

Les contrôles de qualité internes (CQI) mensuels et semestriels des accélérateurs sont réalisés par un prestataire de physique médicale depuis plusieurs mois pour cause de sous-effectifs en physique médicale. Cependant, cette prestation n'a pas été contractualisée afin de définir notamment les responsabilités de chaque partie et l'organisation des prestations (calendrier des interventions, matériels à utiliser, modalités et délais de communication des rapports à l'établissement, etc.). D'une manière générale, les conditions de maîtrise des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Demande II.2 : Etablir une convention écrite avec le prestataire de physique médicale en charge de la réalisation des CQI mensuels et semestriels afin de définir notamment les responsabilités de chaque partie et l'organisation des prestations (calendrier des interventions, matériels à utiliser, modalités et délais de communication des rapports à l'établissement, etc.).

Demande II.3 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les conditions de maîtrise des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées.

- Formation des personnels

Conformément à l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 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.

La procédure d'intégration d'un nouveau radiothérapeute référencée « ORGA/RHQT/002-V2 » s'applique aux nouveaux radiothérapeutes et aux médecins remplaçants.

Il a été déclaré qu'avant le premier remplacement, une visite de l'établissement, en particulier du plateau technique, est effectuée et qu'un document intitulé « Guide du médecin remplaçant » est remis au nouveau remplaçant. Cependant, ce guide n'est pas mentionné dans la procédure précitée.

Demande II.4 : Veiller à ce que l'ensemble des modalités de la prise de poste des médecins remplaçants soient formalisées dans le système de gestion de la qualité. Assurer la traçabilité de la prise de poste et de l'habilitation effective des remplaçants.

Observation III.1 : La technique d'irradiation en conditions stéréotaxiques intra-crânienne n'est pas réalisée depuis plusieurs mois dans l'attente de la stabilisation de l'équipe de physique médicale et de recrutement de MERM. Avant le redémarrage de cette technique, l'établissement est invité à s'assurer que l'ensemble des professionnels concernés est bien habilité à sa mise en œuvre, et à dispenser de nouvelles formations, le cas échéant.

- Conduite des changements

Conformément à l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

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

En réponse à la demande II.2 de l'inspection référencée [6], l'établissement a élaboré un document décrivant les différentes étapes de mise en œuvre d'un projet depuis l'expression d'un besoin jusqu'à la consolidation du projet déployé. Ce document prévoit notamment d'effectuer une analyse des risques a priori en tenant compte entre autres des changements organisationnels et de pratiques engendrés par la mise en place du projet.

L'établissement déploie actuellement un projet de réalisation de scanners de positionnement des patients utilisant un produit de contraste pour certaines localisations. Cette nouvelle pratique pourrait nécessiter la présence de deux MERM au poste scanner (un MERM au pupitre et un MERM en charge de l'installation du patient, de la pose de la voie d'abord et de la surveillance du bon déroulement de l'administration du produit de contraste). Cependant, la cartographie des risques a priori présentée aux inspecteurs ne prévoit pas le cas du déclenchement par erreur du scanner par le MERM présent au pupitre et le risque d'exposition incidentelle aux rayonnements ionisants du MERM présent en salle. Il conviendra de s'assurer que des barrières de sécurité efficaces sont en place afin d'éviter la survenue de ce type d'incidents.

Demande II.5 : Compléter la cartographie des risques a priori, élaborée dans le cadre du déploiement du projet portant sur la réalisation de scanners de positionnement des patients utilisant un produit de contraste, en intégrant le déclenchement par erreur du scanner par le MERM présent au pupitre et du risque d'exposition incidentelle aux rayonnements ionisants du MERM présent en salle, en cas de réalisation des imageries en binôme. S'assurer de l'efficacité des barrières de sécurité mises en place afin d'éviter la survenue de ce type d'incidents. Indiquer les dispositions retenues.

- Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels

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.

Un tableau précisant les responsabilités et délégations aux différentes étapes du processus de prise en charge d'un patient, mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale « référencé PILO/STRA/04-V7 » et le manuel qualité de l'établissement référencé « PILO/STRA/001-V11 ». Ce document appelle les observations suivantes :

- Il mentionne que les CQI mensuels et semestriels sont réalisés par les physiciens médicaux alors qu'ils sont réalisés par un prestataire de physique médicale sous la responsabilité des physiciens médicaux (cf. items « Maitrise des prestations externes ») ;

- Il indique que la fusion des images est sous la responsabilité des radiothérapeutes sans préciser que ces derniers réalisent cette tâche.

Demande II.6 : Mettre en adéquation le tableau des responsabilités et des délégations aux différentes étapes du processus de prise en charge d'un patient et l'organisation en place concernant notamment les points suivants :

- La réalisation des CQI mensuels et semestriels par un prestataire de physique médicale sous la responsabilité des médecins médicaux de l'établissement ;
- La réalisation des fusions d'images par les radiothérapeutes.

La procédure dénommée « Technique d'irradiation stéréotaxique des métastases cérébrale » référencée « OPER/SRIS/036-V1 » n'est pas en adéquation avec les pratiques de l'établissement. En effet, elle indique dans plusieurs items l'implication des dosimétristes dans la réalisation et la validation des plans de traitements alors que seuls les médecins médicaux interviennent pour cette localisation.

Demande II.7 : Mettre à jour la procédure dénommée « Technique d'irradiation stéréotaxique des métastases cérébrale », référencée « OPER/SRIS/036-V1 », concernant les professionnels impliqués dans la réalisation et la validation de la dosimétrie. D'une manière générale, s'assurer que la répartition des tâches / activités incombant aux professionnels mentionnés dans les documents du système de gestion de la qualité sont en adéquation avec les pratiques de l'établissement.

- 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. [...]

Le programme des vérifications de radioprotection ne précise pas les modalités et fréquences de vérification périodique d'exposition des lieux de travail attenants aux zones délimitées. Il est rappelé que la périodicité de cette vérification doit être justifiée.

Demande II.8 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en intégrant les modalités de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans tous les lieux de travail attenants aux zones délimitées (dont la fréquence doit être précisée et justifiée).

Les rapports de vérification périodique de radioprotection ne mentionnent pas le résultat du contrôle des arrêts d'urgence des installations. Par ailleurs, ils n'intègrent pas les résultats des mesures d'ambiance réalisées dans les locaux de travail (zones délimitées et locaux adjacents à ces zones) alors que ces informations sont disponibles par ailleurs.

Demande II.9 : Veiller à ce que les rapports de vérification périodique de radioprotection indiquent systématiquement les résultats des contrôles des arrêts d'urgence des installations et des mesures d'ambiance réalisées dans les locaux de travail (zones délimitées et locaux adjacents à ces zones).

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

Voir observation III.1 dans le paragraphe II.4.

- Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Constat d'écart III.2 : Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs (classés B) permet de noter que la périodicité n'est pas respectée pour l'un d'entre eux. L'établissement est invité à prendre les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail.

- Détention de pièces activées issues du démantèlement d'anciens accélérateurs

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont noté que le responsable de l'activité nucléaire détenteur de l'autorisation référencée [5] n'a pas encore fait vérifier les règles mises en place au titre du code de la santé publique dans le cadre de la détention de pièces activées issues du démantèlement d'anciens accélérateurs (déchets). Cette vérification devra être réalisée au moins annuellement conformément à l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

- Gestion de nouveaux projets

Observation III.4 : L'établissement prévoit, pour 2025, la construction d'un 3ème bunker et le changement du système de planification des traitements. Les inspecteurs rappellent que ces projets devront être menés conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708. Par ailleurs, les professionnels en charge de la gestion des projets devront disposer de temps dédié à ces activités. Enfin, l'installation d'un 3ème bunker devra faire l'objet d'une demande de modification déposée auprès de la division de Paris de l'ASNR, conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, et au minimum 6 mois avant la date envisagée pour sa mise en service.

L'établissement devra être particulièrement vigilant quant à l'adéquation des moyens notamment humains nécessaires au déploiement de ces projets en particulier le recrutement et la pérennisation des effectifs de physiciens médicaux et de MERM.

*

* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER