

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2023-056648

**Monsieur le Directeur général**

Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans  
Service d'Oncologie et de Radiothérapie  
14, avenue de l'Hôpital – CS 86709  
45067 ORLÉANS Cedex 2

Orléans, le 19 octobre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 29 septembre 2023 dans le domaine de la curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2023-0775 du 29 septembre 2023. N° SIGIS : M450038 (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur général,

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 29 septembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 septembre 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation de sources radioactives, à des fins de curiethérapie.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale du service en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux dédiés à cette activité.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite.



Il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public et la qualité des soins est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont jugé positivement la rotation des personnels mise en place entre l'activité de curiethérapie et celle de radiothérapie, permettant ainsi un maintien des compétences. La formation des docteurs juniors est quant à elle encadrée avec l'instauration de projets pédagogiques, ce qui contribue à une habilitation progressive au poste de travail. Par ailleurs, l'organisation mise en place pour la prise en charge des patients est efficiente et clairement définie, en particulier en ce qui concerne les étapes de contournage, de dosimétrie et de validation. Enfin, les inspecteurs notent que l'ensemble de l'équipe a été sensibilisé à la déclaration d'évènements indésirables.

Néanmoins, les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité :

- de veiller au renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi qu'au suivi médical renforcé ;
- d'assurer systématiquement la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- d'assurer un suivi rigoureux des actions correctives et d'évaluer leur efficacité ;
- de mener à son terme le processus d'habilitation au poste de travail ;
- de procéder aux vérifications périodiques réglementaires pour l'ensemble des dispositifs concernés ;
- de clarifier les conditions d'accès des personnels non classés.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

« Sans objet »

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4626-26 du Code du travail, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. Des examens médicaux ou, en application du premier alinéa de l'article R. 4623-31, des entretiens infirmiers peuvent être réalisés plus fréquemment, à l'appréciation du médecin du travail.*

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater de nombreux retards dans le suivi médical renforcé des personnels classés. Sur un total de cinquante-six travailleurs, seuls neuf d'entre eux ont bénéficié d'une visite il y a moins de deux ans (pour les autres, absence d'information ou visite remontant à plus de deux ans).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche de déclassement du personnel est en cours, mais que la décision n'a pas été actée. Les inspecteurs ont donc rappelé la nécessité de poursuivre le suivi médical renforcé.



**Demande II.1a : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Transmettre un état des lieux des dernières dates de visite médicale de chacun de vos travailleurs classés et par conséquent des avis d'aptitude rendus par le médecin du travail. Mettre en place un dispositif vous permettant de tracer le suivi médical de vos salariés.**

**Demande II.1b : transmettre le bilan du déclassement en cours des personnels de curiethérapie, en y joignant les évaluations individuelles de l'exposition prenant en compte les situations d'urgence.**

### **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

*Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que, sur cinquante-six travailleurs classés, seuls six d'entre eux ont renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs il y a moins de trois ans (pour les autres, absence d'information ou formation suivie il y a plus de trois ans).

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que sur les onze professionnels concernés, deux doivent renouveler leur formation d'ici la fin d'année 2023. Pour deux autres professionnels, les inspecteurs n'ont pu avoir d'information quant à la date de leur dernière formation.

**Demande II.2 : veiller à ce que les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients soient renouvelées selon les périodicités réglementaires et en assurer leur traçabilité et leur suivi. Transmettre l'ensemble des attestations de formation.**

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

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*



Concernant les opérations de maintenance des projecteurs de curiethérapie, les inspecteurs ont pu consulter le plan de prévention établi en 2021 avec le fabricant desdits appareils. En revanche, aucun plan n'a été établi pour 2022 et 2023.

Concernant l'entreprise en charge de la livraison et de la reprise des sources de curiethérapie, aucun plan de prévention, ni protocole de chargement/déchargement n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Ce sujet a déjà été évoqué à plusieurs reprises, notamment lors de l'inspection en médecine nucléaire le 13 décembre 2022 ou plus récemment lors de l'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées les 5 et 6 octobre 2023.

**Demande II.3 : s'assurer que le plan de prévention est connu par les entreprises concernées. Ce document doit notamment être signé par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Transmettre, sous 3 mois, les plans de prévention ainsi établis et signés des différentes parties.**

### **Analyse des risques a priori**

*Conformément à l'article 6 de la 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, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

La cartographie des risques, associée au processus de prise en charge du patient, présentée aux inspecteurs fait apparaître la notion de « détectabilité », sans que celle-ci n'ait pu être définie.

Par ailleurs, les barrières préventives mises en place ne distinguent pas les barrières matérielles, humaines et organisationnelles.

**Demande II.4 : compléter l'analyse des risques a priori, en veillant à clarifier la notion de « détectabilité ». Veiller, pour chaque barrière identifiée, à préciser s'il s'agit d'une barrière matérielle, humaine et organisationnelle.**

### **Analyse des événements indésirables**

*Conformément à l'article 11 de la 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, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du Code de la santé publique.*



Les inspecteurs ont pu consulter la procédure « CREX – Enregistrement des événements indésirables » (Réf. OR-MO-149). Il a été indiqué que la sélection des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse systémique relève d'une décision collégiale, sans que soient précisés les critères de sélection.

**Demande II.5 : préciser les modalités de sélection des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse systémique. Transmettre la procédure ainsi complétée.**

### **Suivi des actions et de leur efficacité**

*Conformément à l'article 7 de la 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,*

*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.*

*[...]*

*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 pu consulter le tableau « Suivi des actions correctives – CREX ». L'évaluation de leur efficacité est prévue, mais n'est pas mise en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu consulter le « tableau de synthèse – tableau de bord 2023 ». Or, les informations qui y figurent sont, pour certaines d'entre elles, discordantes avec celles figurant dans le tableau « Suivi des actions correctives – CREX ». A titre d'exemple, la FEI-2023-0693 est indiquée « en cours » dans l'un, « clôturée » dans l'autre. Les inspecteurs ont indiqué que la multiplication des « outils » ne facilite pas le suivi des actions.

**Demande II.6 : renforcer la prise en compte du retour d'expérience en veillant notamment au suivi des actions décidées et à l'évaluation de leur efficacité.**

### **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 7 de la 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, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.*

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance de la procédure d'« accompagnement d'un nouvel arrivant - manipulateur en dosimétrie » (Réf. OR-PRO-043) et celle relative à un « nouvel arrivant - physicien » (Réf. OR-PRO-04). En revanche, l'habilitation au poste de travail n'est pas formalisée, bien que les inspecteurs aient pu noter qu'une ébauche de grille d'habilitation existe.

**Demande II.7 : mener à son terme la démarche d'habilitation au poste de travail. Transmettre le document d'habilitation type pour chaque corps de métier (personnel médical et paramédical).**

### **Programme des vérifications de radioprotection**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, 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.*

Les inspecteurs ont pu consulter le planning des vérifications prévues en 2023. En revanche, ils n'ont pu consulter un programme précisant notamment les périodicités de chaque vérification réglementaire (équipements de travail et sources radioactives, lieux de travail et instrumentation de radioprotection).

**Demande II.8 : transmettre le programme des vérifications de radioprotection, conformément aux prescriptions prévues dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, incluant notamment le renouvellement de la vérification initiale.**

### **Vérification périodique de radioprotection**

*Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du Code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. [...] Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Les inspecteurs ont relevé que les dosimètres opérationnels et les radiamètres portables du service sont à jour de leur vérification périodique de l'étalonnage. En revanche, le radiamètre installé dans le local dédié à la curiethérapie à haut débit, n'a fait l'objet d'aucune vérification depuis sa mise en service dans le centre (à savoir depuis plusieurs années). Or, la signalisation lumineuse présente dans ce local et au niveau du pupitre de commande est reliée directement à ce radiamètre.

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, 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.*



[...]

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater qu'un paravent plombé sur roulettes ne fait l'objet d'aucune vérification périodique de son efficacité.

**Demande II.9 : veiller à ce que la vérification de l'instrumentation de radioprotection soit renouvelée selon la périodicité réglementaire, et que les instruments de mesure soient à jour métrologiquement. Prévoir une vérification périodique des équipements de protection collective et individuelle.**

### **Zonage et signalisation**

Conformément à l'article 9 de l'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,

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.

[...]

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.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que les installations de curiethérapie bas débit font l'objet d'un zonage intermittent. Une signalisation lumineuse est mise en place à l'extérieur des chambres. Or, aucun lien n'est établi entre les quatre niveaux de signalisation (« alarme », « irradiation », « accès libre » et « action »), le zonage et les consignes d'accès.

**Demande II.10 : veiller à clarifier le caractère intermittent du zonage mis en place, en faisant le lien avec la signalisation lumineuse existante au niveau des accès.**

### **Gestion des accès en zone réglementée**

Conformément à l'article R. 4451-30 du Code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-112 du Code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.



*Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel de sécurité de l'établissement, non classé, pouvait être amené à entrer en zone réglementée, en l'occurrence sur la terrasse extérieure des chambres de curiethérapie bas débit, classée en zone contrôlée jaune. Aucune preuve n'a pu être apportée justifiant que ces personnels ont fait l'objet d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants, d'une information préalable et d'une autorisation nominative signée de l'employeur. Ultérieurement à l'inspection, les inspecteurs ont pu prendre connaissance d'une ébauche de procédure d'accès au toit terrasse du bâtiment jaune pour les agents du service de sécurité du CHU d'Orléans.

**Demande II.11 : veiller à ce que chaque travailleur non classé, amené à entrer en zone réglementé, y soit préalablement autorisé par son employeur. Transmettre les autorisations nominatives ainsi établies.**

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

#### Situation administrative

**Observation III.1 :** il a été indiqué aux inspecteurs que le service n'utilise plus (même occasionnellement) l'un des scanners du service de radiologie (dossier M450027). Par conséquent, les inspecteurs ont demandé à ce que soit déposée une demande d'autorisation modificative.

#### Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

**Observation III.2 :** les inspecteurs ont rappelé que, conformément à l'article 4 de la 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, 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.

#### Suivi des activités détenues

**Observation III.3 :** l'outil de suivi et de gestion des sources radioactives détenues dans le service (VENUS) pourrait permettre de connaître à tout instant l'activité totale détenue au sein du service, en prenant en compte l'ensemble de sources. En effet, le changement de source peut prendre plusieurs jours, avec la présence simultanée de l'ancienne et la nouvelle source. Ceci permettrait d'identifier les marges disponibles par rapport aux activités autorisées par l'ASN.



### **Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail et de sources radioactives**

**Observation III.4** : en amont de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter le rapport de renouvellement de la vérification initiale du 19 octobre 2022. Il leur a été indiqué que ce renouvellement annuel n'avait pas encore été réalisé en 2023. Il convient de programmer sans délai le renouvellement annuel de cette vérification.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, 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](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**



## ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-056648

### Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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. 4515-1 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. 4512-7.

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

#### **Analyse des risques a priori**

Conformément à l'article 6 de la 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,

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

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

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

### **Vérification périodique de radioprotection**

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;
- 3° Les dosimètres opérationnels.

Conformément à l'article 17 de ce même arrêté, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du Code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du Code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

- 1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;
- 2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du Code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.