

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-052811

**APHP-HÔPITAL EUROPEEN GEORGES
POMPIDOU**

A l'attention de Mme X
20, rue Leblanc
75015 PARIS

Montrouge, le 9 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 3 et 4 juillet 2025 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0879
N°Sigis : M750160 (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 M750160 notifiée le 5 septembre 2022 par courrier référencé CODEP-PRS-2022-043623
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2021-0772 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-016858
[7] Événement significatif de radioprotection référencé ESNPX-PRS-2021-0075 déclaré le 2 février 2021
[8] Événement significatif de radioprotection référencé ESNPX-PRS-2021-0252 déclaré le 14 avril 2021

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) référencées [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 3 et 4 juillet 2025 dans le service de radiothérapie de 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'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 3 et 4 juillet 2025 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 du service de radiothérapie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou de l'AP-HP sis 20 rue Leblanc à Paris (75015).

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 cheffe de service (également médecin coordonnateur), le cadre de service, des médecins médicaux, l'adjointe de la direction de la qualité et la conseillère en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux selon le parcours du patient (et de son dossier) et ont échangé notamment avec une aide-soignante en charge de l'accueil des patients, une aide-soignante assurant la programmation des rendez-vous (scanner, séances de traitement), un physicien médical et une dosimétriste.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeutes, médecins médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6]. Ils ont également effectué le suivi des actions mises en œuvre suite à l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [7] et [8], déclarés depuis la précédente inspection référencée [6].

Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence d'un représentant 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 et une bonne communication entre les différents corps de métier.

S'agissant des ressources humaines du service, le sous-effectif de MERM s'est accentué depuis la précédente inspection référencée [6] malgré les efforts de l'établissements et contraint le service à adapter ses activités en réduisant les horaires de traitement au niveau de certains postes. Les inspecteurs notent également la vacance d'un poste de dosimétriste et d'un cadre de santé et invitent l'établissement à poursuivre ses démarches de recrutement.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- La tenue d'un « staff médical » bi-hebdomadaire permettant de présenter les dossiers et de valider l'indication thérapeutique des traitements ;
- Le maintien des consultations paramédicales d'annonce dans un contexte de sous-effectifs des professionnels paramédicaux ;
- La mise à jour des protocoles médicaux par localisation notamment suite à l'analyse des événements indésirables (EI) déclarés en lien avec le contenu de ces documents ;
- La réalisation d'audits périodiques des dossiers de traitement afin de vérifier la prise en compte de la latéralité aux différentes étapes du processus de prise en charge des patients ;
- Le suivi individuel renforcé et la formation à la radioprotection des travailleurs classés selon les périodicités réglementaires.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi une attention particulière devra être portée aux demandes ci-dessous :

- La désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ), en charge de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité (demande I.1) ;
- Le respect de la périodicité du contrôle de qualité externe (CQE) du scanner de positionnement (demandes I.2 et I.3) ;
- La réalisation du renouvellement de vérification des accélérateurs intégrant le contrôle du bon fonctionnement des servitudes de sécurité tels que les arrêts d'urgence (demandes I.4 et I.5).

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- Réaliser une analyse *a priori* des risques lors de la mise en place de toute nouvelle pratique et technique au sein du service (demande II.1) ;
- S'agissant de la démarche de retour d'expérience :
 - Veiller à ce que l'ensemble des personnels soit formé à la déclaration des EI (demande II.2),

- Assurer la traçabilité de l'analyse des EI effectuée lors des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) notamment les causes identifiées et les actions d'amélioration retenues (demande II.3),
- Veiller à ce que les enseignements issus de tous les EI analysés soient intégrés à l'analyse *a priori* des risques (demande II.4) ;
- Concernant l'analyse *a priori* des risques :
 - Expliciter les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre afin de réduire la probabilité ou les conséquences d'une erreur de latéralité de traitement (demande II.5),
 - S'assurer que les actions identifiées sont reportées dans le programme d'actions d'amélioration et mises en œuvre (demande II.6),
 - Procéder à sa révision globale dans le cadre de l'évaluation du système de gestion de la qualité (demande II.7) ;
- S'assurer de la formalisation de l'habilitation des nouveaux arrivants à leur poste de travail (demande II.8).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 :

[...]

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

Une cellule opérationnelle de la qualité pluriprofessionnelle est mise en place au sein du service de radiothérapie dont sa composition est en cours de mise à jour notamment avec l'arrivée d'un nouveau qualicien au sein de la direction de la qualité de l'établissement. Cependant, aucun ROQ en charge de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité n'a été désigné. Les inspecteurs ont rappelé que le ROQ doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour exercer ses missions.

Demande I.1 : Désigner un ROQ ayant la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et disposant du temps et des ressources nécessaires pour assurer l'animation et la coordination du système de gestion de la qualité. Transmettre sa lettre de désignation.

- **Contrôle de qualité externe du scanner**

Conformément à l'annexe de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM (anciennement AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, modifiée par la décision du 11 mars 2011, un contrôle de qualité externe du scanner est réalisé annuellement.

Les inspecteurs notent que la périodicité du CQE du scanner de positionnement n'est pas respectée. En effet, le dernier CQE a été réalisé en octobre 2022. Il a été précisé qu'un contrôle est planifié le 4 juillet 2025.

Demande I.2 : Mettre en place une organisation destinée à s'assurer de la réalisation des CQE du scanner de positionnement selon les fréquences fixées par la décision de l'ANSM du 22 novembre 2007 modifiée par la décision du 11 mars 2011. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

Demande I.3 : Transmettre le rapport de CQE du scanner réalisé le 4 juillet 2025 et en cas de non-conformité, les actions correctives mises en œuvre (ou un plan d'actions assorti d'un échéancier).

- **Vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

[...]

Conformément à l'annexe I de l'arrêté précité, les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :

[...]

- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :

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

Les rapports de renouvellement de vérification initiale de radioprotection réalisés en juillet et septembre 2024 pour l'ensemble des accélérateurs indiquent que les arrêts d'urgence n'ont pas été testés dans la mesure où des séances de traitement étaient en cours.

Demande I.4 : S'assurer que le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail porte sur tous les items mentionnés dans l'annexe 1 de l'arrêté précité, en particulier la vérification du bon fonctionnement des servitudes de sécurité telles que les arrêts d'urgence. Indiquer les dispositions mises en place afin de permettre la réalisation de ces vérifications par l'organisme accrédité.

Demande I.5 : Transmettre les rapports de renouvellement de vérification initiale des accélérateurs complétés avec le contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des installations.

II. AUTRES DEMANDES

- **Conduite des changements**

Conformément à l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 :

[...]

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.

Depuis la précédente inspection référencée [6], l'établissement a mis en œuvre de nouvelles pratiques / techniques notamment l'utilisation d'un logiciel de contournage automatique des organes et la mise en place d'un système de repositionnement surfacique des patients lors des séances de traitement. Cependant, aucune analyse *a priori* des risques permettant d'évaluer l'incidence de ces changements sur la sécurité de prise en charge des patients n'a été réalisée.

Demande II.1 : Effectuer une analyse *a priori* des risques lors de la mise en place de toute nouvelle pratique et technique au sein de l'établissement afin d'évaluer l'incidence de ces changements sur la sécurité de prise en charge des patients. Porter une attention particulière à l'utilisation d'un logiciel de contournage automatique des organes et la mise en place d'un système de repositionnement surfacique des patients lors des séances de traitement.

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

[...]

2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

[...]

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision précitée, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Le bilan de la formation des professionnels à la détection des EI met en évidence l'absence de date de formation pour 17 personnes sur 45 (soit 38% d'entre elles).

Demande II.2 : Veiller à ce que l'ensemble des personnels soit formé à la déclaration des EI et assurer la traçabilité des sessions de formation réalisées. Transmettre un bilan actualisé des formations réalisées et planifiées.

Observation III.1 : Le bilan précité indique des dates de formation réalisées en 2019 et 2020 pour 20 personnes (soit 44% d'entre elles). L'établissement est invité à s'assurer que ces professionnels restent bien sensibilisés à la déclaration des EI et à définir dans son système qualité une périodicité de renouvellement de cette formation.

Un EI concernant une erreur de latéralité, détectée avant le démarrage du traitement, a été déclaré début 2024 et a été analysé lors de la réunion du CREX de mars 2024. Cependant, le compte-rendu de cette réunion n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Ainsi, les causes identifiées et les actions d'amélioration retenues n'ont pas été tracées.

Demande II.3 : S'assurer que le résultat de l'analyse des EI effectuée lors des réunions de CREX soit tracé notamment les causes identifiées et les actions d'amélioration retenues.

Le service de radiothérapie dispose notamment de 3 accélérateurs linéaires installés en 2015, 2016 et 2021. Les inspecteurs notent que ces machines sont en « miroir » à l'exception de la dernière installation sur laquelle le faisceau de photon de 18 MV n'est pas disponible à des fins de traitement. Dans le cadre du transfert des patients sur cet accélérateur (suite à une panne machine ou une erreur de programmation des séances), des EI ont été déclarés dès lors que le plan de traitement prévoyait l'utilisation du faisceau de photon de 18 MV. Ces EI ont été analysés et des actions correctives ont été mises en place. Cependant, l'analyse *a priori* des risques n'a pas été enrichie en conséquence.

Demande II.4 : S'assurer que les enseignements issus de tous les EI analysés sont intégrés à l'analyse *a priori* des risques. Porter une attention particulière au transfert des plans de traitement sur l'accélérateur linéaire de 2021 qui ne dispose pas du faisceau de photon de 18 MV à des fins médicales et n'est donc pas « en miroir » des autres accélérateurs.

Observation III.2 : Les inspecteurs invitent le service de radiothérapie à formaliser la prise en compte des enseignements issus des événements analysés dans d'autres établissements, en particulier les ESR faisant l'objet d'une communication de la part de l'ASNR, ainsi que les bulletins « *La sécurité du patient* » et les fiches « *Retour d'expérience – Radiothérapie* », disponibles sur le site internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

- **Analyse *a priori* des risques**

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

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.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les erreurs de latéralité sont bien prises en compte par l'établissement et des barrières aux différentes étapes du processus de prise en charge des patients sont en place (utilisation de documents externes tels que les comptes-rendus des réunions de concertation pluridisciplinaire et les comptes-rendus opératoires, mise en place de check-lists, etc.). Cependant, ces barrières ne sont pas suffisamment explicitées dans l'analyse a priori des risques.

Demande II.5 : Compléter l'analyse a priori des risques concernant les erreurs de latéralité en explicitant les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre. Si nécessaire, mettre en place des actions appropriées afin de réduire la probabilité ou les conséquences de survenue de ces erreurs.

S'agissant du mode de défaillance portant sur le mauvais positionnement du patient durant le traitement, identifié dans l'analyse a priori des risques, la nécessité de réaliser un audit de terrain a été identifiée. Cependant, cette action n'a pas été intégrée dans le programme d'actions d'amélioration et n'a pas été réalisée.

Demande II.6 : S'assurer que les actions identifiées à l'issue de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique sont bien reportées dans le programme d'actions d'amélioration et mises en œuvre.

L'analyse a priori des risques ne fait pas l'objet d'une révision globale périodique.

Demande II.7 : Procéder à une révision globale de l'analyse a priori des risques dans le cadre de l'évaluation du système de gestion de la qualité. Veiller à l'implication de tous les corps de métiers concernés dans cette démarche.

- **Formation des professionnels**

Conformément à l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, [...]

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.

Conformément à l'article 2 de la décision précitée, les professionnels concernés sont les personnes impliquées dans la préparation et réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants à visée thérapeutique.

Les inspecteurs notent une absence de traçabilité du parcours d'habilitation au poste de travail pour une MERM qui a réintégré le service de radiothérapie en 2022 et une technicienne de physique médicale arrivée en 2024 alors qu'elles sont déclarées habilitées à leur poste de travail.

Par ailleurs, la traçabilité de l'habilitation (en cours) d'un radiothérapeute arrivé récemment n'est pas encore effective.

Enfin, les modalités d'habilitation n'ont pas été définies pour les postes d'aide-soignant en charge de la programmation des rendez-vous (scanner, séances de traitement) et de cadre de santé.

Demande II.8 : S'assurer que tous les professionnels impliqués dans la préparation et réalisation des actes ainsi que dans l'élaboration des comptes-rendus d'actes en radiothérapie (MERM, techniciens de physique médicale, radiothérapeutes, aides-soignants, cadres de santé, etc.) sont habilités à leur poste de travail. Veiller à la traçabilité de ces actions.

- **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 de vérification de radioprotection ne mentionne pas les modalités de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans toutes les zones délimitées (selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois) et dans tous les locaux attenants à ces zones (dont la fréquence doit être précisée et justifiée).

Demande II.9 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en intégrant les modalités de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans toutes les zones délimitées (selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois) et dans tous les locaux attenants à ces zones (dont la fréquence doit être précisée et justifiée).

La trame du rapport de vérification périodique de l'installation scanographique ne prévoit pas de tracer la vérification du bon fonctionnement des signalisations lumineuses d'accès à la salle. Par ailleurs, la trame du rapport de vérification périodique des

installations de traitement ne permet pas de préciser le résultat du contrôle de chaque servitude de sécurité (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, contacteur de porte, détecteur de présence, etc.).

Demande II.10 : Revoir les trames des rapports de vérification périodique de radioprotection afin de tracer les résultats du contrôle du bon fonctionnement des signalisations lumineuses d'accès à la salle scanographique et du contrôle exhaustif de chaque servitude de sécurité des installations de traitement (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, contacteur de porte, détecteur de présence, etc.).

Les rapports de vérification périodique de radioprotection du scanner présentés aux inspecteurs ne précisent pas le résultat du contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence de l'installation dans l'item prévu à cet effet.

Demande II.11 : Veiller à ce que les rapports de vérification périodique de radioprotection du scanner indiquent systématiquement le résultat du contrôle des arrêts d'urgence de l'installation dans l'item prévu à cet effet.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément au I de l'article R. 4451-32 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 ou une zone de sécurité radiologique 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.

Le cadre de santé (non classé) est susceptible d'accéder aux zones délimitées du service de radiothérapie. Cependant, les inspecteurs notent qu'il ne dispose pas de l'autorisation d'accès établie par l'employeur .

Demande II.12 : S'assurer que tous les travailleurs non classés notamment le cadre de santé disposent d'une autorisation d'accès aux zones délimitées délivrée par l'employeur.

Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A5).

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

Cf. observations III.1 et III.2 dans l'item « Démarche de retour d'expérience ».

- **Démarche de retour d'expérience**

Constat d'écart III.3 : Le logigramme de la procédure de gestion des ESR référencée RADIO-PRO-02844 (version 1) mentionne que tout dysfonctionnement ou situation indésirable détecté constitue un ESR alors qu'il s'agit d'un EI qui doit être déclaré à l'ASNR en tant qu'ESR si un des critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN est rempli. Les inspecteurs invitent l'établissement à rectifier cette erreur conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

- **Zonage intermittent et conditions d'accès**

Constat d'écart III.4 : La visite des installations a permis de noter que les consignes d'accès ne font pas le lien entre les signalisations de mise sous tension et d'émission de rayons X des systèmes d'imagerie de positionnement associés aux accélérateurs de particules installés en 2015 et 2016, et le zonage établi. Les inspecteurs invitent l'établissement à compléter ces consignes en conséquence conformément aux dispositions de l'article R. 4451-24 du code du travail et de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés**

Constat d'écart III.5 : La consultation du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) a permis aux inspecteurs de noter que le cadre de santé (travailleur non classé) y est toujours mentionné et qu'un radiothérapeute (classé B) arrivé au sein du service depuis 6 mois n'y figure pas. L'établissement est invité à mettre à jour la base SISERI conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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

Constats d'écart III.6 : Les inspecteurs ont noté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas encore procédé à la vérification des 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). Vous veillerez à la réalisation annuelle de cette vérification conformément aux dispositions de 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.

- **Maintenance préventive du scanner de positionnement**

Observation III.7 : Les rapports de maintenance préventive du scanner de positionnement, très succincts, font référence à une gamme de maintenance qui n'a pas pu être présentée aux inspecteurs. Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer les actions réalisées par le constructeur lors de son intervention (ex. vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence). L'établissement est invité à s'assurer de la bonne exécution de ces maintenances préventives.

*
* *

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.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER