

Vincennes, le 13 juillet 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-032125

Monsieur X
Directeur de la Clinique Sainte -Clotilde
127, route du bois de Nèfles
97490 Sainte-Clotilde

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-PRS-2021-0771 du 1^{er} juillet 2021**
Installation : Centre de Radiothérapie
Lieu : Clinique Sainte-Clotilde

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70
- [5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, qui entrera en vigueur le 21 août 2021 et abrogera la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008
- [6] Votre déclaration d'événement significatif de radioprotection datée du 03/03/2020
- [7] Votre compte-rendu d'événement significatif daté du 22/01/2020
- [8] Courrier de demande de compléments d'informations référencé CODEP-PRS-2020-020694 du 13 mars 2020
- [9] Eléments complémentaires que vous avez transmis en dates des 5 et 16 mars 2020 et 16 avril 2020
- [10] Demande de modification d'autorisation reçue le 11 janvier 2021 et documents associés
- [11] Courrier de demande de compléments d'informations référencé CODEP-PRS-2021-011700 du 12 mars 2021
- [12] Eléments complémentaires que vous avez transmis en dates des 31 mars 2021 et 12 avril 2021
- [13] Autorisation M990035 du 26 avril 2021, référencée CODEP-PRS-2021-019821

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à la suite de la déclaration d'un événement significatif de la radioprotection d'une part et de mise en service de nouvelles installations de radiothérapie externe d'autre part a eu lieu le 1^{er} juillet 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN et/ou du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} juillet 2021 fait suite d'une part à la déclaration auprès de l'ASN d'un événement significatif de radioprotection (ESR) référencé [5], portant sur une erreur de latéralité lors d'un traitement du sein par radiothérapie externe survenue au sein du centre de radiothérapie de la clinique Sainte-Clotilde (974), et d'autre part à la mise en service de deux nouvelles installations de radiothérapie externe dont un appareil de radiothérapie stéréotaxique robotisée.

Cette inspection avait pour objectifs d'examiner par sondage :

- La qualité de l'analyse des dysfonctionnements ayant contribué à la survenue de l'ESR, ainsi que la pertinence et le suivi des actions correctives et préventives proposées par l'établissement ;
- La démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe, dans un contexte d'introduction de nouvelles techniques de traitement et d'augmentation du nombre d'appareils de traitement au sein du centre.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de la clinique, deux radiothérapeutes dont le radiothérapeute coordonnateur médical, quatre médecins médicaux dont le médecin médical également responsable opérationnel de la qualité, la référente des manipulateurs et les deux personnes compétentes en radioprotection dont la personne compétente en radioprotection également physicien médical.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspecteurs ont mené des entretiens avec deux radiothérapeutes ainsi que deux manipulateurs en électroradiologie médicale. Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes et entre les différents corps de métier. Des réponses claires ont été apportées aux différentes questions des inspecteurs, qui soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et lors de ces entretiens.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse approfondie de l'événement a été pilotée par deux médecins médicaux et un radiothérapeute, en impliquant tous les corps de métier. La patiente a été traitée sur le sein droit au lieu du sein gauche durant 12 séances de 2 Gy, avant qu'elle ne décide elle-même d'arrêter sa radiothérapie. L'événement a été détecté plusieurs jours après l'arrêt de la radiothérapie externe, lors d'une revue de son dossier pour un traitement administratif de facturation. L'analyse systémique a compris :

- La chronologie détaillée de l'événement ;
- L'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles ;
- La définition d'actions correctives pour renforcer les mesures de prévention et de détection afin d'éviter la répétition d'une telle erreur, et leur calendrier de mise en œuvre.

L'erreur est survenue à l'étape de la définition des volumes à traiter (contourage) effectuée par un radiothérapeute et l'analyse de l'événement a permis d'identifier plusieurs éléments contributifs :

- L'absence de pose de clips chirurgicaux, à la suite de l'ablation tumorale réalisée par le chirurgien, qui constituent un repère pouvant être pris en compte ;
- La présence d'une opacité pouvant être interprétée comme suspecte sur la glande mammaire droite ;
- La présence d'antécédent de radiothérapie côté droit ayant pu contribuer à une confusion droite/gauche ;
- L'absence de fusion d'images, entre le scanner diagnostique réalisé avant l'ablation chirurgicale de la tumeur et le scanner réalisé après la chirurgie en vue du traitement par radiothérapie externe, lors de la phase de contourage qui aurait permis de détecter l'erreur ;

- Les informations relatives à la latéralité étaient correctes dans le dossier médical ainsi que sur la prescription initiale sous format papier formalisée par le radiothérapeute référent de la patiente, mais ils n'ont pas été consultés lors du contourage réalisé par un autre radiothérapeute collaborateur depuis quelques mois dans le centre ;
- Des interruptions de tâches ont eu lieu lors de l'étape de contourage ;
- La prescription médicale est réalisée sur trois supports différents papier et informatiques. Les prescriptions médicales informatiques ont été effectuées par le radiothérapeute collaborateur ayant réalisé le contourage en précisant la latéralité côté droit à l'inverse des informations sur la prescription initiale sous format papier ;
- Ni le dossier médical ni la prescription initiale sous format papier n'ont été consultés lors des différentes étapes de vérifications et validations réalisées par les trois corps de métier (physiciens médicaux, radiothérapeute et manipulateurs en électroradiologie médicale) ;
- L'absence de questionnement du patient sur la latéralité de leur maladie lors des premières séances de traitement.

Les inspecteurs notent que les actions d'améliorations suivantes, qui ont été définies de façon collégiale par les professionnels du centre en impliquant les différents corps de métier, sont adaptées :

- La modification des check-lists associées aux tâches de dosimétrie, de double vérification par un physicien médical et un radiothérapeute, et de préparation de la mise en place du traitement en intégrant une vérification de la correspondance des informations relatives à la latéralité dans le dossier avec la prescription médicale ;
- La modification de la fiche du poste de manipulateur au poste de contrôle du dossier de chaque patient avant sa mise en traitement avec précision de la vérification des concordances de latéralité sur les différents supports de prescription ;
- L'introduction systématique d'un item « réalisation fusion » pour la phase de contourage ;
- L'introduction dans la procédure spécifique au traitement du sein de la nécessité de questionner la patiente sur la latéralité de sa maladie, avec un questionnement réalisé par les manipulateurs au cours des 3 premières séances de traitement.

Les inspecteurs ont également noté les points positifs suivants :

- Il est prévu prochainement d'évaluer l'efficacité des actions correctives mises en place à la suite de la survenue de l'événement auprès de l'ensemble des professionnels du centre ;
- La démarche de retour d'expérience est opérationnelle avec notamment une excellente culture de déclaration des événements indésirables par les manipulateurs ;
- Le projet de mise en place d'une barrière d'ordre matériel pour l'identification des patients et la réalisation d'un audit interne dans le cadre de ce projet ;
- L'organisation satisfaisante mise en place pour gérer l'introduction de la radiothérapie robotisée avec en particulier la formation des professionnels des différents corps de métier (radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs) comprenant notamment des immersions dans différents centres référents en métropole, ainsi qu'une augmentation de l'effectif des manipulateurs, des physiciens et des radiothérapeutes. De plus, en se basant sur l'expérience de centres référents, des procédures spécifiques à la nouvelle technique sont en cours de formalisation en impliquant des professionnels identifiés comme pilotes au sein des différents corps de métier, et une analyse *a priori* des risques a été réalisée. La mise en place d'un CREX (comité de retour d'expérience) spécifique pour cette nouvelle technique est également prévue ;
- Le recrutement de deux radiothérapeutes qui permettra d'éviter de recourir à des radiothérapeutes remplaçants, ainsi que le parcours d'habilitation au poste de travail des nouveaux radiothérapeutes mis en place et suivi par les radiothérapeutes du centre concourant à l'harmonisation des pratiques médicales entre les différents praticiens et à la sécurisation des traitements ;
- La réalisation de formations internes destinées à l'ensemble du personnel dispensées par un radiothérapeute et un physicien médical.

Néanmoins, afin de poursuivre l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, les actions suivantes doivent être mises en œuvre :

- L'analyse systémique des événements indésirables et significatifs doit comprendre également l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui ont été défaillantes et celles qui ont fonctionné ;

- La démarche de retour d'expérience doit être poursuivie en incitant les radiothérapeutes et les médecins médicaux à déclarer également régulièrement des événements, afin que l'ensemble des professionnels de centre contribue à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en étant impliqués activement dans cette démarche. Il conviendra également de poursuivre celle-ci en améliorant son lien avec l'analyse *a priori* des risques afin d'y intégrer au fil de l'eau les enseignements issus des événements analysés ;
- La définition des barrières de sécurité doit être mieux intégrée au système de gestion de la qualité du centre, et en particulier dans la démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants ;
- Les barrières de sécurité mentionnées dans les analyses *a priori* des risques doivent être plus concrètes, opérationnelles et vérifiables, et un travail sur la hiérarchisation des barrières de sécurité de prévention et de détection d'ordre matériel, humain ou organisationnel doit également être mené, notamment pour les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, à une erreur de volumes irradiés et à une erreur de latéralité (sein, ORL, etc.) ;
- Les exigences spécifiées internes associées aux étapes de vérification et de validation doivent être mieux identifiées et précisées dans le système de gestion de la qualité du centre, en particulier dans le parcours du patient.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

• **Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- Barrière de sécurité: barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences ;

[...]

Conformément aux dispositions des alinéas II et IV de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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

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

[...]

IV. – *Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :*

- 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.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse systémique de l'événement déclaré à l'ASN [6] n'a pas compris l'identification des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné.

Globalement, il apparaît que la définition des barrières de sécurité doit être mieux intégrée au système de gestion de la qualité du centre. En effet, l'identification et l'amélioration au fil de l'eau des barrières de sécurité n'apparaît pas dans le document « *politique et programme qualité et sécurité des soins en radiothérapie externe* » formalisé par le centre, et en particulier dans les paragraphes relatifs au CREX (comité de retour d'expérience) et à l'analyse *a priori* des risques encourus par le patient. Les enseignements issus de l'analyse systémique des événements doivent notamment être intégrés à l'analyse *a priori* des risques et notamment pour actualiser :

- La fréquence des défaillances ;
- Les barrières de sécurité qui ont été définies, en tenant compte de l'analyse des barrières qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, des barrières qui n'ont pas fonctionné et qui doivent être revues afin d'être plus robustes, ou de celles qui sont manquantes et qui doivent être ajoutées.

A1. Je vous demande de poursuivre votre démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients :

- **En veillant à ce que pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprenne l'identification des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;**
- **En intégrant les enseignements issus des événements à l'analyse *a priori* des risques, en particulier pour actualiser les barrières de sécurité qui ont été définies.**

En outre, les inspecteurs ont noté que les manipulateurs ont une excellente culture de déclaration des événements indésirables, mais que les radiothérapeutes et les médecins déclarent peu d'événements.

A2. Je vous demande de poursuivre votre démarche de retour d'expérience en veillant à ce que les radiothérapeutes et les médecins déclarent également régulièrement des événements, afin que l'ensemble des professionnels du centre contribue à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins du centre en étant impliqués dans cette démarche.

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

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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.

Les inspecteurs ont noté que certaines barrières de sécurité mentionnées dans les analyses *a priori* des risques sont peu concrètes, opérationnelles et vérifiables comme par exemple : « *Respect des exigences* », « *Rappel de la procédure, attitude vigilante* » ou « *Vérification préalable par le médecin* ».

De plus, un travail sur la hiérarchisation des barrières de sécurité de prévention et de détection d'ordre matériel, humain ou organisationnel doit être mené, et notamment pour les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, à une erreur de volumes irradiés et à une erreur de latéralité (sein, ORL, etc.).

Pour le risque d'erreur de latéralité, au regard du retour d'expérience régional et national, les inspecteurs considèrent qu'il conviendrait d'éviter de multiplier les barrières de sécurité et de retenir les barrières les plus robustes telles que l'interrogation active du patient (lors de la consultation d'annonce paramédicale, lors de la mise en place et lors des premières séances de traitement), ainsi que la validation de la conformité de la latéralité par chaque corps de métier.

Par ailleurs, sur l'analyse *a priori* des risques actualisée à la suite de l'ESR, la fréquence et la gravité initiales avant la mise en place des barrières de sécurité n'est pas indiquée.

A3. Je vous demande d'actualiser votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en prenant en compte les observations ci-dessus, et notamment en veillant à ce que les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables (barrières de prévention et de détection d'ordre matériel, humain ou organisationnel) soient plus concrètes, opérationnelles, vérifiables et hiérarchisées en fonction de leur robustesse.

En outre, les fiches "Retour d'expérience" et les bulletins "La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès" publiés par l'ASN pour encourager le partage des enseignements issus du retour d'expérience avec les professionnels, ainsi que les avis d'incident concernant des ESR classés au niveau 2 voire 3 sur l'échelle ASN-SFRO également publiés sur le site Internet de l'ASN, pourraient utilement être pris en compte pour mettre à jour si nécessaire l'analyse *a priori* des risques du centre et en particulier analyser la robustesse des barrières de sécurité mises en place par le centre, et vérifier qu'elles auraient permis de prévenir et détecter les événements survenus dans d'autres centres de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que le bulletin n°6 publié le 27 mai 2014 sur Les erreurs de côté et le bulletin n°11 publié le 9 octobre 2017 sur Le patient, partenaire de la sécurité des soins n'avaient pas été pris en compte par le centre avant la survenue de l'événement.

C1. Je vous invite à prendre en compte les publications de l'ASN sur son site Internet, dans le cadre du partage national des enseignements issus du retour d'expérience avec les professionnels (fiches "Retour d'expérience", les bulletins "La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès" et avis d'incidents affectant un patient en radiothérapie), pour actualiser et/ou compléter si nécessaire vos analyses *a priori* des risques, et en particulier les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel que vous avez définies pour chaque risque déjà identifié.

- **Formalisation des responsabilités des professionnels et des exigences spécifiées dans le système de gestion de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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 aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

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

– les exigences spécifiées.

Conformément aux dispositions de l'article 5 relatif à la responsabilité des professionnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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.

Les inspecteurs ont noté que les tâches de vérification et de validation sont bien considérées comme des étapes à part entière du processus de radiothérapie, néanmoins les exigences spécifiées internes associées doivent être mieux identifiées et précisées dans le système de gestion de la qualité du centre, et en particulier dans le parcours du patient. Il conviendra d'identifier pour chacune des étapes clés du traitement :

- Un seul responsable (personne ou catégorie professionnelle) ;
- Les exigences spécifiées internes, associées aux procédures et/ou modes opératoires, décrivant les modalités de réalisation et d'enregistrement de l'étape, en précisant les modalités de vérification et de validation de leur bonne exécution, et le cas échéant, les conditions de délégations de l'étape.

Par exemple, pour la validation de la conformité de la latéralité au regard du retour d'expérience régional et national, les modalités de vérification pourraient être spécifiées telles que la consultation de plusieurs documents extérieurs au processus de prise en charge de la radiothérapie (compte-rendu opératoire, de réunion de concertation pluridisciplinaire d'anatomopathologie,...) au regard des prescriptions médicales sur support papier et informatiques, et du contourage du radiothérapeute.

A4. Je vous demande de veiller à mieux formaliser dans votre système documentaire, et en particulier dans le(s) document(s) formalisant le parcours du patient, les exigences spécifiées et les responsabilités des professionnels associées.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Cf. points C1 au paragraphe A.

• Vérification périodique des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I. - L'employeur procède à des mesures sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. - Ces mesures visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination superficielle.

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 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.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

[...]

Conformément à l'article 10 relatif aux vérifications des lieux de travail et des véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives 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 :

La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. – Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

– lors de la mise en service de l'installation ;

– à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en oeuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

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

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

IV. – Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Conformément à l'article 12 relatif aux vérifications des lieux de travail et des véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité :

La vérification périodique prévue au 1^o 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 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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 noté sur le programme des vérifications que les vérifications périodiques des lieux de travail sont prévues uniquement en utilisant des dosimètres à lecture différée. Les inspecteurs ont rappelé que des mesures doivent également être réalisées en utilisant les mêmes localisations des points de mesures que lors des vérifications initiales et lors des mesurages initiaux réalisés par la PCR, afin de s'assurer que les lieux attenants aux locaux des

nouveaux accélérateurs sont bien des zones où la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des accélérateurs dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Concernant les locaux attenants au nouvel appareil de radiothérapie stéréotaxique robotisée, il conviendra notamment de vérifier le niveau d'exposition externe dans les conditions normales d'utilisation aux points de mesure situés derrière la porte de l'accélérateur, devant les vestiaires des patients et au pupitre où un dosimètre à lecture différée ne peut pas être placé.

C2. Je vous rappelle que la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité des lieux de travail, et de la pertinence de la délimitation des zones en faisant des mesures à la limite de la zone délimitée (lieu attenant), eu égard aux localisations des points de mesures et aux résultats contenus dans le rapport de vérification initiale.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

Le Chef de pôle de la Division de Paris

A. BARBERO