

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-066769

**Centre Hospitalier Universitaire
de Limoges**

2 avenue Martin Luther King
87000 Limoges

Bordeaux, le 21 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 novembre et 1^{er} décembre 2023 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0089 - N° Sigis : M870025
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Madame,

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 les 30 novembre et le 1^{er} décembre 2023 dans le service 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 délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation dédié. Ils ont tout particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4].

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice qualité, médecin radiothérapeute chef de service, physiciens médicaux, conseillers en radioprotection, cadres de santé, dosimétriste,



animateur qualité). Les inspecteurs ont également conduit un entretien collectif avec des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité de l'établissement est fonctionnel, associant l'encadrement du service et la direction Qualité. Les inspecteurs ont noté positivement une bonne culture de déclaration des événements indésirables en vue d'alimenter le processus de retour d'expérience. Les inspecteurs ont également noté comme une bonne pratique le processus d'habilitation des nouveaux arrivants et l'élaboration d'une matrice de compétence globale pour l'ensemble des MERM.

Toutefois, les inspecteurs considèrent que le processus d'habilitation devra être renforcé pour la mise en œuvre d'un nouveau dispositif ou une nouvelle technique. De plus, les inspecteurs ont identifié des marges de progrès concernant la démarche de conduite de projet, la gestion des risques à priori et l'évaluation des actions correctives.

Concernant les projets, il est en effet nécessaire de définir une démarche formalisée de conduite de projet définissant clairement les besoins et les jalons nécessaires permettant de garder la pleine maîtrise de la mise en œuvre initiale et du déploiement ultérieur des projets.

Enfin les inspecteurs notent que l'équipe de physique a été désorganisée ces derniers mois par des mouvements de personnels et des arrêts de travail qui ont fortement impacté l'organisation du service notamment au détriment de la rigueur nécessaire pour la réalisation des contrôles qualité des accélérateurs. Ainsi les exigences réglementaires définissant les périodicités des contrôles qualités des accélérateurs n'ont pas pu être respectées par le service durant une partie de l'année 2023. **Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir le maintien de la qualité des contrôles qualité des accélérateurs qui doit rester une priorité pour le service (I.1).**

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contrôle qualité des accélérateurs

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

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

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

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « [...] III. Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches. »

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

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

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

Le dernier rapport externe portant sur l'audit des contrôles qualité interne des accélérateurs de particule met en évidence 82 non-conformités concernant majoritairement le non-respect des périodicités réglementaires de contrôle. Les inspecteurs ont toutefois noté que depuis cet été les contrôles qualité étaient à nouveau assurés selon la périodicité requise grâce à une prestation de sous-traitance qui concerne les contrôles mensuels, semestriels et annuels (les contrôles quotidiens et hebdomadaires continuant à être réalisés en interne). Toutefois, vos services ont déclaré aux inspecteurs que ce contrat de sous-traitance arrivait à échéance à la fin du mois de décembre 2023.

De plus, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a publié le 28 février 2023 une nouvelle décision qui modifie les modalités de contrôle qualité. Cette décision qui rentre en application au mois de février 2024 va nécessiter une charge de travail supplémentaire pour votre équipe de physique médicale et une actualisation des logiciels de suivi des contrôles qualité.

Demande I.1 : Mettre en place une organisation permettant de respecter scrupuleusement les modalités de contrôle qualité définies par les décisions ANSM en vigueur et à venir. Faire part à l'ASN des dispositions prises ou prévues et lui communiquer le prochain rapport de contrôle qualité externe qui sera établi en 2024.

*

II. AUTRES DEMANDES

Plan d'organisation de la physique médicale - Expertise en physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés** et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles



pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement**, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité** interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Le plan d'organisation de la physique médicale communiqué aux inspecteurs était une version provisoire pas encore signée par le responsable de l'activité nucléaire. Les inspecteurs ont constaté que le document n'était pas actualisé en ce qui concerne la description de certains matériels et logiciels, ainsi que sur la description de l'organisation des contrôles qualité.

Demande II.1 : Communiquer à l'ASN une version actualisée et validée du POPM.

*

Gestion de projet et conduite des changements

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit **le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

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

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »

Un « **guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie** » a par ailleurs été élaboré en 2021 par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), composé de représentants des sociétés de professionnels. Ce dernier vise à aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de gestion des changements n'étaient pas définies et formalisées dans le système de gestion de la qualité. Or le service a déclaré avoir des projets importants, notamment le développement de traitement pulmonaire en condition stéréotaxique ou le changement d'un accélérateur en 2025. Ils estiment qu'il convient donc de définir une gestion de projet rigoureuse définissant l'ensemble des prérequis nécessaires (analyse des risques a priori, ressources humaines, formation, matériel, contrôle qualité, protocoles médicaux, documentation...) et les organisations à mettre en œuvre pour conduire ces changements de manière maîtrisée en veillant à la sécurité de la prise en charge des patients.

Dans ce cadre, les inspecteurs recommandent pour chaque projet de définir des jalons ou points d'arrêt associés à des objectifs clairement identifiés, dont l'atteinte conditionne la poursuite du projet vers l'étape suivante.

Demande II.2 : Formaliser et mettre en œuvre le processus décrivant les modalités de gestion des changements conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN. Définir de manière systématique pour tous les projets, des jalons associés à des objectifs clairement identifiés, dont l'atteinte conditionne la poursuite de leur déploiement.

*

Formation continue - habilitation

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit **les modalités de formation des professionnels**. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

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

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

Les inspecteurs ont noté que la démarche de formation et habilitation des nouveaux arrivants est effective, de plus ils ont souligné positivement que l'encadrement du service était en train de finaliser une matrice de compétence détaillée définissant les habilitations de chacun par type de poste. Cette démarche doit néanmoins encore être étendue aux médecins notamment les médecins « juniors » devant prochainement intégrer l'équipe.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation n'était pas encore défini pour la mise en œuvre de nouvelles techniques ou un changement de dispositif médical.

Demande II.3 : Compléter le processus de formation et d'habilitation en définissant l'organisation à mettre en place pour assurer la formation des agents lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques ou lors du changement d'un dispositif médical ;

Demande II.4 : Définir les modalités d'intégration des médecins « juniors ».

*

Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives et actualisation de l'analyse des risques à priori

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « III. Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, **ainsi qu'un programme d'action** visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

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

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...].

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

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et **leur efficacité est évaluée** ».

Les inspecteurs ont noté positivement que le suivi des actions d'amélioration définies à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou événements significatifs en radioprotection était opérationnel. En revanche, les inspecteurs ont constaté que les nouvelles barrières de défense mises en œuvre n'étaient pas régulièrement intégrées dans l'analyse des risques à priori en vue de la mettre à jour et que ces actions d'amélioration ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une évaluation de leur efficacité.

Demande II.5 : Définir une méthodologie d'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre ;

Demande II.6 : Actualiser régulièrement l'analyse des risques à priori afin d'intégrer les nouvelles barrières de défense décidées en comité de retour d'expérience.

*

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

Formation continue à la radioprotection des patients

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585¹ - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

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

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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un manipulateur en électroradiologie médicale était échue depuis le mois de mai 2021. Il convient donc de prévoir son renouvellement dans les meilleurs délais.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, **l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.**

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, **elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.** »

« Article R. 4451-120 du code du travail – **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place** par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique - I. – **Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...].

III. – **Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que deux nouvelles conseillères en radioprotection avaient été récemment désignées par la directrice générale de l'établissement. Ces changements de personnels sont susceptibles d'impacter l'organisation du service compétent en radioprotection. Les inspecteurs ont noté positivement que le plan d'organisation du service compétent en radioprotection était en cours d'actualisation afin d'intégrer ces changements. Il conviendra de finaliser la mise à jour de ce plan pour en communiquer une version actualisée et signée à l'ASN.

*

Renouvellement des vérifications initiales de radioprotection des accélérateurs

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail [...];

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

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

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

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

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- 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.

I. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour :

1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants nécessitant pour leur utilisation un certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail ;

3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

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 ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,

- les appareils disposant d'un arceau ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que le renouvellement des vérifications initiales de radioprotection des accélérateurs devait intervenir en 2024. Je vous rappelle que ce renouvellement doit intervenir au minimum tous les 3 ans, par conséquent avant le 22 juin 2024 en ce qui concerne le TRUEBEAM Novalis.

*

Prise en compte du retour d'expérience national

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

- bulletins « la sécurité du patient », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>) ;

- fiches d'informations « retour d'expérience » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie>) ;



- lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>).

Observation III.4 : Les inspecteurs recommandent d'organiser une analyse partagée entre les différents corps professionnels des publications nationales précitées afin de déterminer si le service de radiothérapie peut ou non être concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou si des vérifications sont nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements. Parallèlement, cela permettrait aussi d'identifier les facteurs organisationnels ou humains qui ont été identifiés par d'autres centres de radiothérapie comme des éléments contributifs de la survenue d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR). Le cas échéant, ces réflexions peuvent conduire à une actualisation de votre analyse des risques à priori et de votre plan d'action.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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

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

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

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

Signé par

Bertrand FREMAUX