

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier :** CODEP-BDX-2025-056501

**Groupe Hospitalier Saintes-Saint-Jean d'Angély**

11 Bd Ambroise Paré

17100 Saintes

Bordeaux, le 16 septembre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 26 août 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2025-0021 - N° SIGIS : M170013  
(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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 août 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 délivrée par l'ASNR.

## **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 préalablement à la délivrance par l'ASNR de l'autorisation permettant la mise en service d'un nouvel accélérateur de marque « VARIAN » et de type « Halcyon ».

Les inspecteurs 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 bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe [radiothérapeute chef de service, directrice référente du pôle, directrice qualité et gestion des risques, cadre supérieur de pôle et cadre de santé, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, dosimétriste et conseiller en radioprotection]. Les inspecteurs ont également conduit des entretiens avec des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont également visité le local sécurisé abritant les pièces activées des anciens accélérateurs de particules. À ce sujet, ils vous demandent d'assurer un nettoyage rigoureux de ce local et d'initier un dossier de reprise de ces déchets radioactifs auprès des services compétents de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

À l'issue de cette inspection, en ce qui concerne la mise en service du nouvel accélérateur, les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel à l'aide de formations délivrées par le constructeur mais également grâce à des échanges organisés avec d'autres centres de radiothérapie utilisant le même accélérateur.

De plus, ils ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et que le service a prévu une mise en service progressive et prudente pour permettre aux équipes de s'approprier ses nouvelles conditions de travail en toute sérénité. Les inspecteurs estiment que ces constats permettent d'envisager favorablement la délivrance de l'autorisation de mise en service du nouvel accélérateur.

Toutefois, ils vous rappellent que l'équipe de physique doit finaliser la rédaction des procédures de contrôle qualité relatives au nouvel accélérateur.

D'une façon générale, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité du service est fonctionnel. Les inspecteurs ont noté positivement la formation spécifique « qualité et gestion des risques » suivie par la responsable opérationnelle de la qualité qui est également cadre du service. Ils notent également une bonne culture de déclaration des événements indésirables en vue d'alimenter le processus de retour d'expérience. Ils constatent toutefois qu'il est encore nécessaire de définir une organisation efficace permettant de garantir l'actualisation des documents qualité, notamment des protocoles médicaux.

En matière de sécurisation du processus de prise en charge des patients en radiothérapie, les inspecteurs ont relevé que les tâches de vérification aux différentes phases du processus sont correctement définies et tracées dans les « workflow » de validation. Ces différentes tâches de validation portent notamment sur plusieurs barrières préventives de détection d'une éventuelle erreur de latéralité. Toutefois, au regard du retour d'expérience national sur les erreurs de localisation en radiothérapie externe, les inspecteurs estiment qu'il convient de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contournage, en mettant notamment en place une étape de vérification documentaire impliquant au moins deux documents du dossier médical du patient extérieurs au processus de radiothérapie.

Les inspecteurs ont également souligné la solidité du processus d'accueil et d'habilitation des personnels dans le service. Ainsi des grilles d'habilitation sont formalisées pour garantir la compétence du personnel et une matrice de compétence précise le personnel habilité à chaque poste de travail spécifique.

Concernant les effectifs du service les inspecteurs ont observé positivement les efforts déployés pour recruter des MERM, les inspecteurs ont toutefois noté que le processus n'était pas finalisé et qu'un poste de MERM était toujours vacant, avec un recrutement programmé au premier trimestre 2026.

Néanmoins, en termes d'effectifs globaux du service de radiothérapie, les inspecteurs soulignent que la direction de l'établissement doit rester vigilante et poursuivre les efforts de recrutement qu'elle a engagés. En effet, l'inter-comparaison des effectifs du service avec des données récoltées par l'INCA (Institut National du Cancer) pour des établissements ayant une activité comparable montre que le service de radiothérapie de Saintes reste en sous-effectif concernant la fonction de dosimétriste (2 à 3 postes de dosimétriste observés dans les services équivalents versus seulement un ETP présent à Saintes depuis le mois de septembre 2025).

Ce sous-effectif de dosimétriste peut expliquer le retard pris par l'équipe de physique médicale pour mettre en œuvre l'ensemble des contrôles qualités imposés par la décision ANSM du 28 février 2023<sup>1</sup>. Il peut également expliquer le retard observé dans la mise à jour de certains documents, notamment les protocoles médicaux qui nécessitent un temps d'échange important entre les médecins et les physiciens médicaux afin d'actualiser les protocoles de prises en charge au regard de l'évolution des recommandations des sociétés savantes.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\* \* \*

## II. AUTRES DEMANDES

### Contrôle qualité et maîtrise des équipements

*« Article L.5212-1 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.*

*Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs [...] ».*

*« Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-34, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. **La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), du 28 février 2023 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.** »*

---

<sup>1</sup> La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), du 28 février 2023 fixe 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.*

*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. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique médicale a défini les modalités de réalisation des contrôles qualité du nouvel accélérateur, toutefois les procédures ad hoc étaient en cours d'écriture le jour de l'inspection, notamment pour les contrôles semestriel et annuel.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport d'audit externe qui permet notamment de vérifier annuellement la conformité de ces contrôles qualité interne réalisé en application de la décision ANSM sus visé comportait de nombreuses non-conformités. Depuis le dernier contrôle externe, les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique médicale avait acquis le matériel et le logiciel nécessaire à la mise en œuvre de l'ensemble des contrôles réglementaires, néanmoins le paramétrage de ces contrôles était toujours en cours de déploiement le jour de l'inspection.

**Demande II.1 : Finaliser l'élaboration des procédures de contrôle qualité du nouvel accélérateur et transmettre la liste de ces procédures établies à l'ASNR ;**

**Demande II.2 : Définir et programmer l'ensemble des contrôles qualité prévus en application de la décision ANSM du 28 février 2023. Transmettre à l'ASNR le plan d'action correspondant avec l'échéancier de mise en œuvre associé ainsi que le prochain rapport du contrôle qualité externe qui sera réalisé fin 2025.**

\*

### **Actualisation de l'analyse des risques : barrières de défense**

*Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021[4] – « 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 l'analyse des risques à priori définie par le service comporte plusieurs barrières préventives de détection d'une erreur de latéralité qui constituent des exigences internes que les opérateurs doivent respecter. En particulier, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- la formalisation de règles de prescription dans « ARIA » comportant des règles de dénomination des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;
- le questionnement du patient sur la localisation de la zone traitée lors des différentes phases de prise en charge : consultation médicale d'annonce, au scanner et lors des consultations paramédicales ;
- la « check list » pour la tâche de contourage mentionnant la vérification de la latéralité.

Toutefois, le retour d'expérience national montre qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contourage des volumes cibles. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé à vos services que toute vérification d'une tâche effectuée par celui qui l'a réalisé, qui plus est, juste après sa réalisation, est par nature peu robuste. Il convient de privilégier les vérifications par une personne tier qui n'a pas effectué la tâche elle-même, comme cela est déjà mis en place dans l'établissement pour la validation des planimétries. Enfin, le retour d'expérience national a montré que les erreurs de latéralités peuvent apparaître dans des documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire etc.), ce qui peut impacter toute la chaîne de prise en charge du patient.

Ainsi, il apparaît nécessaire de renforcer les exigences spécifiées du service par la mise en place, **après l'étape de contourage**, d'un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), réalisé par une personne n'ayant pas mené les étapes concernées, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie etc...).

**Demande II.3 : Renforcer la robustesse des barrières de défense pour pallier aux erreurs de localisation éventuelles (dont la latéralité) après la phase de contourage en tenant compte des constats précités. Poursuivre la vérification du respect de ces exigences spécifiées par la mise en place d'audits internes. Vous ferez part à l'ASNR des dispositions retenues.**

\*

### **Gestion du système documentaire**

*Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021[4] – « 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. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles médicaux définis pour les traitements par irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arc thérapie (VMAT) ont été actualisés en 2023. Néanmoins, vos équipes ont déclaré que ces protocoles de prises en charge doivent être actualisés pour être adaptés aux recommandations les plus récentes des sociétés savantes et aux pratiques du service. Néanmoins, compte tenu de leur activité soutenue, les médecins et les physiciens médicaux n'ont pas pu dégager le temps nécessaire pour actualiser ces protocoles médicaux.

**Demande II.4 : Définir une organisation pertinente qui permette d'actualiser les documents qualité selon les besoins du service. Vous ferez part à l'ASNR des dispositions retenues et de la liste des protocoles médicaux actualisés.**

\*

### **Effectifs du service**

*Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021[4] – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient [...].*

*II. - 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.*

Les inspecteurs ont noté qu'un poste de MERM était toujours vacant avec néanmoins un recrutement programmé à l'échéance du 1<sup>er</sup> trimestre 2026.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le service n'avait qu'un seul dosimétriste qui venait d'être recruté et qui débute son processus de formation et d'habilitation. Ce recrutement récent est noté positivement, toutefois les inspecteurs soulignent que le service reste largement moins bien doté que la moyenne des centres équivalents pour la fonction de dosimétriste.

**Demande II.5 : Transmettre à l'ASNR le résultat du processus de recrutement du MERM en cours. Analyser au regard des missions de l'équipe de physique médicale et des évolutions des techniques de traitement, les besoins en dosimétriste au sein du service. Vous ferez part à l'ASNR du résultat de cette analyse et le cas échéant du processus de recrutement supplémentaire susceptible d'être engagé.**

\*

## Cybersécurité

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

**Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants.** À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés... »

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. »

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de la sécurité des systèmes d'information du groupe hospitalier qui a présenté les avancées techniques et organisationnelles mises en œuvre ces dernières années afin de sécuriser les accès à distance et les conditions de sauvegarde des données. Concernant le service de radiothérapie, les inspecteurs ont noté positivement les dispositions mises en place pour sécuriser la sauvegarde des données de paramétrage des accélérateurs et pour accéder aux données essentielles des traitements des patients. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que cette organisation n'était pas formalisée dans un plan de continuité d'activité (PCA) spécifique au service de radiothérapie.

Dans ce cadre il est rappelé qu'un PCA doit à minima comporter les éléments suivants :

- les informations nécessaires devant être consultées en cas de cyberattaque, disponibles sous un format accessible (format papier ou sauvegarde indépendante accessible facilement et rapidement en cas de perte complète des systèmes informatiques) ;
- les personnes/services à contacter et la liste des personnes à inclure dans une équipe de crise pluridisciplinaire et leurs coordonnées ;
- les éléments minimaux à conserver pour permettre la poursuite des traitements sur des centres de repli, en envisageant une situation d'absence totale de systèmes informatiques (la dose totale, le fractionnement et l'étalement, le nombre total de séances et nombre de séances déjà délivrées, les volumes cibles) ;
- les centres de repli éventuels identifiés pour permettre des transferts de patients vers ces centres externes afin de permettre la poursuite de leurs traitements, si leur interruption ne peut pas être envisagée sans perte de chances pour les patients ;
- des outils de suppléance en termes de communication et les modalités de suivi du parcours des patients.

**Demande II.6 :** Poursuivre les travaux permettant d'établir un plan de continuité des activités du service de radiothérapie intégrant notamment les éléments listés ci-dessus en application des dispositions de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4]. Informer l'ASNR des échéances retenues pour l'établissement de ce plan.

\*

### **Conditions d'entreposage des pièces activées**

*« Article 17 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire – Les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières pour la gestion des déchets radioactifs »*

*Le guide de l'ASN n° 18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique précise les modalités d'application de l'arrêté précité :*

***Paragraphe 5.1 L'aménagement du lieu d'entreposage : [...] Ce lieu est réservé à l'entreposage des déchets radioactifs dans l'attente de leur élimination après décroissance ou de leur reprise par l'Andra [...]. Ce lieu doit répondre aux conditions suivantes : [...] revêtements du sol et revêtements muraux lisses, continus, facilement décontaminables [...] moyens de prévention d'incendie selon les règles en vigueur .***

***Paragraphe 5.2 Règles d'exploitation du lieu d'entreposage : [...] - maintien du lieu dans un bon état de propreté ; ce lieu ne doit également pas être encombré par des objets ou matériels divers non nécessaires à la gestion des déchets et effluents radioactifs ».***

Les inspecteurs ont noté que les pièces activées issues de deux anciens accélérateurs démontés en 2015 sont entreposées dans un local sécurisé situé à proximité du service de radiothérapie. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ce local était particulièrement sale et poussiéreux, avec des débris sur le sol. De plus, il contient également des poubelles vides qui ne sont pas nécessaires à la gestion des pièces activées.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu établir si les moyens de prévention du risque d'incendie existants étaient adaptés.

**Demande II.7 :** Nettoyer et aménager le local d'entreposage des pièces activées des anciens accélérateurs dans le respect des prescriptions techniques définies dans les paragraphes 5.1 et 5.2 du guide de l'ASN n° 18 sus visé ;

**Demande II.8 :** Initier un dossier de reprise de ces pièces activées auprès des services compétents de l'ANDRA.

\* \* \*

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

#### Radioprotection des travailleurs – affichages des consignes d'entrée en zone

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, **peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8.** Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

**La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.**

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont observé que les consignes d'accès en zone affichées à l'entrée des bunkers étaient incomplètes. En effet, lorsque l'accélérateur est sous tension la zone délimitée doit être a minima signalée en zone surveillée. Il conviendra de modifier l'affichage en précisant le caractère intermittent de la zone radiologique en fonction de l'état des signalétiques lumineuses installées.

\*

#### Vérification de radioprotection – levée des non-conformités

« Article 22 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 - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

**L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »**

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification initiale de radioprotection du bunker de l'Halcyon réalisé par un organisme vérificateur accrédité (OVA) mentionnait une non-conformité concernant l'absence de coupure automatique des faisceaux RX en cas d'ouverture de la porte. Les inspecteurs ont constaté que cette anomalie était corrigée, néanmoins la justification des travaux n'était pas consignée dans un registre permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises.

\*

### Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives

« 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 :

- 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.

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** ».

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont constaté que les actions décidées en CREX ou suite à l'analyse à priori des risques sont correctement enregistrées. Néanmoins, le suivi de ces actions reste perfectible en ce qui concerne le respect des échéances de mise en œuvre.

\*  
\*   \*   \*

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 et répondre aux demandes. 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](http://www.asnr.fr)).

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

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

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**