

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-014530

**CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE, DE  
RADIOTHERAPIE ET D'ONCOLOGIE  
DE DORDOGNE (CIMROD)**  
Hôpital Privé Francheville  
Service de Radiothérapie  
76, boulevard Bertran de Born  
24000 PÉRIGUEUX

Bordeaux, le 4 avril 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Radiothérapie externe / Mise en service de l'accélérateur de particules VARIAN HALCYON

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : M240009 / INSNP-BDX-2022-0073

**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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 mars 2022 au sein du Centre d'imagerie médicale, de radiothérapie et d'oncologie de Dordogne.

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.

### **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 dans votre établissement, préalablement à la délivrance par l'ASN de l'autorisation de mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

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 deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation en radiothérapie externe, ainsi que dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type HALCYON.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service, notamment le pupitre et le bunker du nouvel accélérateur (jaune), le scanner de dosimétrie, le pupitre de la salle bleue (Truebeam), le bureau de dosimétrie et le local des pièces activées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (gérant, radiothérapeutes, responsable qualité, physiciens médicaux et manipulateurs en électroradiologie (MERM)).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition d'une organisation permettant de qualifier le nouvel accélérateur et de former le personnel, qu'il y a lieu de poursuivre [B1] ;
- l'élaboration d'une analyse des risques *a priori* ;
- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, à mettre à jour et à compléter pour intégrer les activités associées au développement de projets [B2] ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la qualité (procédures, modes opératoires), qu'il conviendra d'actualiser ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection dûment formé, à actualiser prochainement [B3] ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi dosimétrique.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation et la nécessité de poursuivre ou de renforcer les actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de suivi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- le pilotage et la maîtrise du système de management de la qualité et de la gestion des risques [A1] ;
- l'affichage du zonage des zones réglementées [A2] ;
- la formation à la radioprotection des patients d'un manipulateur à renouveler et à justifier pour le nouveau radiothérapeute [A3] ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants [A4].

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Pilotage et maîtrise du système de management de la qualité et de la gestion des risques**

« Article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

*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. »*

« 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.*

*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.

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 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une **équipe associant toutes les composantes professionnelles**, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]

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.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

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

« 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 9 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Le système de gestion de la qualité décrit les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits par les pairs sont réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité prévu au II du même article. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 –I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

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.

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

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.** »

« 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 **revisés 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. »

Le centre dispose d'un système de gestion de la qualité formalisé, associé à des outils développés en interne, notamment pour la déclaration des événements, le plan d'actions, l'analyse des risques, etc.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que le pilotage effectif du système de management de la qualité et de la gestion des risques n'était plus opérationnel depuis quelques années. En effet, aucune revue de direction n'a eu lieu depuis 2019.

Un système documentaire est défini ; cependant les inspecteurs ont noté que certains documents n'avaient pas été révisés de manière périodique et que d'autres étaient devenus obsolètes. Par exemple, le manuel qualité du centre, datant de 2017, nécessite d'être actualisé. Bien qu'un audit interne du système documentaire est prévu tous les 3 ans selon une procédure interne, il s'avère que le dernier audit remonte à 2018.



Concernant l'alimentation du système par le retour d'expérience, les inspecteurs ont noté un faible flux de déclarations internes d'événements indésirables. Seuls deux CREX ont été menés en 2021 de manière non pluridisciplinaire et aucun en 2020. Il a été annoncé aux inspecteurs qu'un référent qualité au sein de l'équipe de MERM allait prochainement être désigné.

Les inspecteurs ont également relevé que l'alimentation et le suivi du plan d'amélioration de la qualité nécessite d'être redynamisé, notamment par les actions issues des CREX, de l'analyse des risques, ou des revues de direction.

Concernant la démarche d'analyse des risques *a priori*, les inspecteurs ont noté qu'elle n'avait pas été actualisée afin d'intégrer les spécificités du nouvel accélérateur. L'efficacité des mesures de prévention, de détection et de limitation (barrières de sécurité) définies n'est pas évaluée. De plus, la plupart des causes d'incident majeure de radiothérapie connues par retour d'expérience national (identitovigilance, erreur de côté, erreur de volume, etc.) sont cotées selon une gravité mineure.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de relancer activement le pilotage du système de management de la qualité et de la gestion des risques, ainsi que l'ensemble des processus qui le compose (gestion documentaire, retour d'expérience, analyse des risques, formation et habilitation du personnel).**

**Vous transmettez à l'ASN le compte rendu de la prochaine revue de direction, ainsi que les résultats de l'audit documentaire annoncé.**

**De plus, l'ASN vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques *a priori*.**

## **A.2. Délimitation et signalisation des zones**

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]*

II.- *L'employeur met en place :*

1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

L'étude de délimitation des zones réalisée pour le nouvel accélérateur de particules (Halcyon) dans le cadre du dossier de demande d'autorisation conclut au classement du bunker en zone rouge intermittente. Les inspecteurs ont constaté que l'affichage (signalisation, consignes d'accès, trisecteur) n'était pas en place au niveau du pupitre et à l'entrée du bunker du nouvel accélérateur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le zonage affiché au niveau des deux autres accélérateurs de particules (Truebeam) plaçait les bunkers en zone contrôlée jaune, alors que l'étude de zonage du Truebeam communiquée en 2020 indiquait que l'intérieur du bunker serait classé en zone contrôlée rouge par intermittence.

De plus, le zonage du local abritant les pièces activées n'était pas signalisé.

**Demande A2 : L'ASN vous demande mettre en place une signalisation appropriée pour le nouvel accélérateur Halcyon. De plus, l'ASN vous demande d'actualiser l'étude de délimitation du zonage de l'ensemble du service afin d'assurer la cohérence entre le zonage défini et la signalisation associée *in situ*.**

### A.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. 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-0585 modifiée - 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 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les **médecins qualifiés** en radiodiagnostic et imagerie médicale ou **en oncologie radiothérapique**, en médecine nucléaire, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...]

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - 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.** »

Les inspecteurs ont relevé qu'un MERM n'était plus à jour de sa formation à la radioprotection des patients (renouvellement prévu).

En outre, l'attestation de formation à la radioprotection des patients du nouveau radiothérapeute en cours de recrutement n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements du MERM concerné, ainsi que celle du nouveau radiothérapeute.**

### A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un **renouvellement de cette visite**, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui **ne peut être supérieure à quatre ans**. Une **visite intermédiaire** est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail**. »

Les inspecteurs ont relevé que les dernières visites médicales de six des douze MERM et d'un radiothérapeute dataient de plus de deux ans.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de votre centre bénéficie d'un suivi individuel renforcé respectant la périodicité réglementaire.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Recette du nouvel accélérateur de particules (Varian / Halcyon)**

« 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 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. »

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation avait été mise en place pour l'installation du nouvel accélérateur de particules Halcyon (formation, planning, vérifications par les physiciens, etc.). Les vérifications du nouvel accélérateur par les physiciens médicaux étaient en cours le jour de l'inspection.



Le centre a également indiqué aux inspecteurs qu'il allait procéder à un changement des tables des deux autres accélérateurs de particules (Truebeam) à la suite de la mise en service du nouvel Halcyon.

La fiche d'habilitation au poste de travail des MERM pour l'Halcyon restait à finaliser.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une synthèse des vérifications menées par l'équipe de physique sur le nouvel accélérateurs (commissioning), ainsi qu'une description formalisée de l'organisation du service jusqu'au fonctionnement des 3 accélérateurs à pleine charge. De plus, vous transmettez à l'ASN les attestations de formation du personnel et leurs habilitations complétées pour l'Halcyon.

## B.2. Plan d'organisation de la physique 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.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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. »

« 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). »

Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale du centre nécessitait une mise à jour pour prendre en compte le nouvel accélérateur, ainsi que les projets de l'établissement et leur suivi (temps, moyens alloués).

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de mettre à jour et de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale, notamment pour ce qui concerne l'organisation en matière de gestion des projets du centre.

## B.3. Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection





pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

« 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. »

« Article 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. »

« Article 2 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - La **personne compétente en radioprotection exerce les missions** qui lui sont confiées, au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son **certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité**.

Elle peut également intervenir dans un niveau inférieur lorsqu'elle dispose des compétences nécessaires dans le secteur concerné.

Les inspecteurs ont été informés que le conseiller en radioprotection du centre sera remplacé d'ici le mois de mai 2022. L'un des physiciens du centre était en cours de formation initiale le jour de l'inspection.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat de formation et la désignation du nouveau conseiller en radioprotection.**

### **C. Observations**

Néant.

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.



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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**

