

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 décembre 2020

**CODEP-MRS-2020-055798**

**Centre de radiothérapie de Clairval  
SAS IRIDIS  
317, boulevard du Redon  
13009 Marseille**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN de l'inspection à distance concernant la radioprotection réalisée le 17/11/2020  
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0613  
Thème : Radiothérapie et radioprotection  
Installation référencée sous le numéro : M130086 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. :** - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-016902 du 16/02/2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 novembre 2020, une inspection à distance du service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 17 novembre 2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications de radioprotection et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Ils ont également consulté l'évaluation des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique et ils se sont intéressés au système de management de la qualité et à l'organisation mise en place par votre centre en termes de déclaration des événements indésirables et sur de retour d'expérience qui en est fait.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection de votre service de radiothérapie est satisfaisante. De plus, les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges qu'ils ont eus avec les divers interlocuteurs au cours de l'inspection.

Néanmoins, l'ASN estime qu'il faut poursuivre les efforts qui ont été jusqu'à présent menés sur l'assurance de la qualité de votre service. A ce sujet, les inspecteurs ont notamment constaté que l'étude des risques encourus par les patients doit être mise à jour pour intégrer les pratiques réelles de l'établissement. En outre, l'ASN vous invite à investir l'équipe médicale lors des réunions des comités de retour d'expérience et à renforcer la formalisation des actions d'amélioration qui sont décidées lors des différents groupes d'analyse des événements indésirables détectés.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### Evaluation des risques encourus par les patients

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN<sup>1</sup> dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après* ».

L'article 8 de la décision précitée indique : « *La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...]. Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée : 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ; 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie était très complète. Néanmoins, il a été porté à leur connaissance que les moyens que vous aviez établis pour limiter la survenue des événements identifiés n'étaient pas tous formalisés dans l'évaluation en question.

Les inspecteurs ont également relevé que certains des risques mentionnés dans l'évaluation spécifique à l'appareil Cyberknife reposaient uniquement sur la vigilance des travailleurs devant utiliser ce dispositif. Ils vous ont ainsi rappelé que la vigilance peut être l'un des éléments permettant de limiter la survenue d'un événement mais ne doit pas être la seule barrière de défense en profondeur prise en compte pour y faire face.

Par ailleurs, il a été précisé que la prescription des traitements réalisés sur l'appareil Cyberknife nécessite d'être éditée individuellement par le personnel sur divers outils (Mosaiq, R&V, TPS, etc.). En effet, il n'existe pas, d'après ce qui a été précisé, de lieu unique de renseignement de la prescription de traitements qui conduirait automatiquement à intégrer ces informations sur l'ensemble des outils précités. Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas identifié le risque d'erreur de saisie entre les divers outils dans votre évaluation des risques. Il est alors possible pour votre personnel d'être confronté à des informations contradictoires en termes de prescription des traitements. Il a été également précisé aux inspecteurs que les barrières de défense en profondeur déjà mises en place devraient vous permettre de justifier que le risque reste maîtrisé. Ce sujet n'a pas pu être suffisamment développé en raison des contraintes liées à l'inspection réalisée à distance.

**A1. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.**

### Retour d'expérience

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN<sup>1</sup>, « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour : 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ; 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ; 3. Susciter l'intérêt du personnel*

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 01/07/2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie [...].

*et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie : 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ; 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ; 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité ».*

L'article 11 de la décision précitée prévoit : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation : 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ; 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ; 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».*

Les inspecteurs ont remarqué que les quatre premières réunions des comités de retour d'expérience (CREX) de l'année 2020 n'ont pas été pluridisciplinaires. En effet, aucun radiothérapeute n'a participé à ces réunions CREX. De plus, certaines actions d'amélioration n'ont pas pu être identifiées lors de ces CREX puisque certains des événements indésirables déclarés nécessitaient une analyse de l'équipe médicale.

Par ailleurs, certains des événements indésirables déclarés dans votre établissement sont traités lors d'autres groupes de travail selon une méthode consistant à prévenir la récurrence des événements fréquents ou graves. Les inspecteurs se sont notamment intéressés à l'événement indésirable déclaré en début d'année 2020 qui a consisté en une erreur de traitement sur l'appareil Cyberknife. Les actions d'amélioration identifiées par votre établissement n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

En outre, en consultant le tableau que vous avez mis en place pour assurer le suivi des actions d'amélioration décidées en CREX (ou autres instances), les inspecteurs ont relevé que certaines actions avaient été abandonnées sans aucune justification associée.

Les inspecteurs se sont également intéressés aux événements indésirables déclarés concernant les dossiers patients non prêts le jour des traitements. Il a été précisé qu'un groupe de travail sera mené pour identifier et engager des actions d'amélioration nécessaires.

## **A2. Je vous demande de :**

- **investir les radiothérapeutes lors des comités de retour d'expérience afin de vous conformer aux dispositions des articles 11 et 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN ;**
- **me transmettre les actions d'amélioration identifiées dans votre établissement pour prévenir les erreurs de traitement avec l'appareil Cyberknife suite à l'événement indésirable déclaré en interne en début d'année 2020 ;**
- **me préciser les raisons pour lesquelles les actions d'amélioration identifiées lors des différents comités de retour d'expérience ont été abandonnées ;**
- **me confirmer de la mise en place d'un groupe de travail dédié à la détermination des actions d'amélioration concernant les dossiers patients non prêts le jour de traitement. Vous me tiendrez au courant des conclusions de ce groupe de travail ainsi que du déploiement des actions d'amélioration.**

### Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-53 précise que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur « *comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]* ».

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation individuelle de l'exposition de l'un des travailleurs intervenant dans le service de radiothérapie externe. Ils ont noté que ces évaluations ne précisent pas les fréquences des expositions prévues, que certaines sources de rayonnements ionisants n'étaient pas cohérentes avec les

activités menées dans votre service et que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail occupé n'avaient pas été pris en compte.

**A3. Je vous demande de mettre à jour, de manière progressive, les évaluations individuelles des expositions des travailleurs en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.**

#### Vérifications de radioprotection

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose : « I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ».

L'article 10 du décret n° 2018-437<sup>2</sup> précise : « Jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication [...] ».

Les inspecteurs ont noté que lors de la vérification initiale du scanner du service de radiothérapie les arrêts d'urgence de cette installation n'ont pas été réalisés.

**A4. Je vous demande de faire réaliser la vérification initiale des arrêts d'urgence du scanner de préparation des patients en radiothérapie afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-40 du code du travail. Vous me transmettez le rapport de vérification qui aura été établi.**

L'article R. 4451-41 du code du travail dispose : « Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ».

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les équipements utilisés dans votre établissement n'avaient pas fait l'objet de contrôles des dispositifs de sécurité lors des renouvellements des vérifications initiales prévues par la réglementation.

**A5. Je vous demande, dorénavant, de faire vérifier lors de chaque renouvellement de la vérification initiale, les dispositifs d'arrêt d'urgence des diverses installations de votre service de radiothérapie afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-41 du code du travail.**

L'article R. 4451-42 du code du travail dispose : « I.-L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III.-Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'article R. 4451-45 du même code précise : « I.-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'article R. 4451-46 complète ces dispositions en précisant : « I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...] ».

---

<sup>2</sup> Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que les rapports des vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées ne prévoyaient pas de vérification du niveau d'exposition externe au niveau du parking qui se trouve à l'étage inférieur de l'établissement. Vous avez précisé qu'une partie de ce parking est en zone attenante à divers locaux classés en zone surveillée bleue.

Par ailleurs, les inspecteurs vous ont précisé que les niveaux d'exposition externe mesurés lors des vérifications périodiques doivent être comparés avec les valeurs mentionnées à l'article R. 4451-23 du code du travail. Actuellement, les relevés des mesures réalisées sont consignés en débit de dose horaire. Je vous rappelle que l'article R. 4451-23 dispose que les « [...] zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ».

En outre, les inspecteurs ont relevé que les résultats des vérifications périodiques des divers appareils émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail dans lesquels ils sont utilisés ne sont pas suffisamment formalisés. En effet, chaque point de vérification qui est formalisé dans les rapports de contrôle ne permet pas d'identifier précisément le local ou l'équipement ayant bénéficié de la vérification en question.

Pour information, 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 est entrée en vigueur le 28 octobre 2020.

**A6. Je vous demande, dorénavant, en ce qui concerne les vérifications périodiques prévues aux articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail, de :**

- réaliser les vérifications de tous les lieux attenants à une zone délimitée en application de l'article R. 4451-23 du code du travail ;
- de comparer les valeurs des niveaux d'exposition externe mesurés avec les niveaux d'exposition mentionnés à l'article R. 4451-23 du code du travail pour statuer sur la conformité de la vérification vis-à-vis du classement des diverses zones délimitées ;
- de mieux formaliser les résultats issus de ces contrôles afin que les documents où ils seront consignés permettent de distinguer sans équivoque l'équipement, le local et, le cas échéant, le dispositif concerné (signalisation, dispositif d'arrêt d'urgence, etc.) par la vérification réalisée.

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Exigences spécifiées

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN<sup>3</sup> dispose : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] b) Les exigences spécifiées à satisfaire ; c) Les objectifs de qualité ; d) Une description des processus et de leur interaction ; [...] ».

Par ailleurs, l'annexe de la décision précitée précise qu'une exigence spécifiée correspond à l'ensemble « [...] des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Les inspecteurs ont relevé que votre organisation considère que l'identification des patients est une exigence spécifiée (exigence spécifiée n° 1). Pour l'évaluation de cette exigence il est prévu, d'après les informations transmises aux inspecteurs, de réaliser des audits annuels. Les résultats de ces audits n'ont pas pu être consultés pour vérifier si cette exigence est respectée.

---

<sup>3</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 01/07/2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie [...].

De plus, concernant l'exigence spécifiée relative aux contrôles de qualité « patients » (exigence n° 7) vous avez précisé aux inspecteurs que vous aviez pour projet de tracer les résultats des vérifications de réalisation de ces contrôles. Par ailleurs, en cas d'absence de contrôle réalisé, le personnel a pour consigne de ne pas traiter les patients. Les inspecteurs vous ont demandé de leur démontrer que tous les contrôles qualité « patients » avaient été validés en amont de la réalisation des traitements. Compte tenu du contexte de l'inspection il n'était pas possible d'obtenir facilement ces informations.

**B1. Je vous demande de me transmettre les résultats des deux derniers audits portant sur l'identification des patients. Je vous demande de me transmettre également les données concernant la réalisation des contrôles qualité « patients » et les dates de réalisation des traitements pour les traitements ayant été réalisés de février à avril 2020. Les données transmises pour chaque patient devront être dûment anonymisées.**

#### Plan de l'organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>4</sup> dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie[...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : 1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...]. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients [...]* »

L'article 7 de l'arrêté précité précise que « [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. 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 [...] ».

Au vu de l'organisation de votre centre et des recommandations faites dans le guide n° 20 de l'ASN [1], les inspecteurs ont noté que le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) pourrait être complété d'une validation par le responsable de l'activité nucléaire et d'une validation de l'ensemble de l'équipe travaillant dans l'unité de physique médicale. Il a été précisé, que ces validations pourraient être rapidement entreprises.

Par ailleurs, il conviendrait de décrire synthétiquement les dispositifs médicaux utilisés dans le service de radiothérapie, de décrire les modalités de validation des contrôles de qualité interne.

**B2. Je vous demande de me transmettre le plan de l'organisation de la physique médicale mis à jour en prenant en compte les commentaires ci-avant.**

#### Contrôles de qualité interne

Les inspecteurs ont noté, lors de la consultation des rapports de contrôle de qualité externe réalisés sur les divers dispositifs médicaux de votre centre, que certaines périodicités de contrôle de qualité interne n'avaient pas été respectées. Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que des actions allaient être entreprises pour vous assurer du respect des périodicités de réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité interne.

**B3. Je vous demande de préciser les actions qui vous permettront de vous assurer du respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité interne des divers dispositifs médicaux de votre centre.**

---

<sup>4</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

### Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose : « I.-Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. II.-Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation [...] »

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier si l'inventaire de votre établissement avait été transmis de manière annuelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

**B4. Je vous demande de me transmettre la preuve que l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans le service de radiothérapie est transmis à l'IRSN selon la périodicité requise à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.**

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...] ». L'article R. 4621-28 du code du travail précise : « 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 noté que les visites médicales qui étaient prévues pour l'année 2020 pour les travailleurs exerçant dans votre centre avaient été déplacées par la médecine du travail.

**B5. Je vous demande de me préciser l'organisation retenue par votre établissement vous permettant de vous assurer que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'ayant pas pu être suivis par la médecine du travail en 2020 bénéficieront d'un suivi médical en 2021.**

### Aménagement des lieux de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose : « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : « 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois [...] ». L'article R. 4451-23 précise que les « [...] zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] La délimitation des zones définies [...] est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 [...] » .

Votre établissement a précisé aux inspecteurs qu'une zone contrôlée verte était délimitée à 1 mètre de la porte d'accès de trois des salles où sont utilisés des accélérateurs de particules. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'évaluation qui vous a conduit à classer ainsi ces zones.

**B6. Je vous demande de me transmettre l'évaluation relative à la délimitation des zones mentionnées à l'article R. 4451-23 du code du travail.**

### Formation continue des physiciens médicaux

L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011<sup>5</sup> dispose que « *Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle* ».

Les inspecteurs ont noté que votre établissement dispose d'une organisation permettant aux physiciens médicaux de bénéficier d'une formation continue. Vous avez précisé aux inspecteurs que l'année 2020 ne vous a pas permis de garantir la réalisation de la formation de vos physiciens médicaux en raison de l'état de crise sanitaire. Les inspecteurs n'ont cependant pas pu vérifier, pour les années précédentes, que chacun des physiciens avait bénéficié d'une formation continue selon une périodicité annuelle.

**B7. Je vous demande de me préciser, pour chacun des physiciens médicaux de votre service de radiothérapie, le type de formation dont ils ont individuellement bénéficié entre 2017 et 2019.**

### **C. OBSERVATIONS**

Cette inspection n'a donné lieu à aucune observation.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**

---

<sup>5</sup> Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France