

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-004264

Monsieur le Directeur Général
Institut Gustave Roussy (IGR)
114, rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Paris, le 9 février 2022

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0702 du 23 novembre 2021

Activités inspectées : Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M940066 du 21 mars 2019 référencée CODEP-PRS-2019-012077
- [5] Déclaration en date du 5 novembre 2021 référencée DNPRX-PRS 2021-7626 (n° de dossier SIGIS D940080)

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 23 novembre 2021 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 novembre 2021 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein des salles du service de radiologie interventionnelle (salles RI), du bloc « voie veineuse centrale » (bloc VVC) et du bloc d'endoscopie (bloc ENDO).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec de nombreux acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur général adjoint de l'établissement, la directrice qualité et son adjoint, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la physicienne médicale, un ingénieur biomédical, une infirmière du service de santé au travail, le chef du service RI ainsi que plusieurs praticiens et cadres de santé des services inspectés.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels radioguidés a été visité, à savoir les salles 11, 12 et C du service RI, les salles E et F du bloc VVC et la salle B du bloc ENDO.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement bien prises en compte dans les unités et installations inspectées.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication des PCR et de la physicienne médicale dans la réalisation de leurs missions ;
- la bonne gestion des contrôles qualités ;
- la dotation en équipements de protection individuelle et les dispositions relatives à leur contrôle ;
- la qualité des évaluations des niveaux d'exposition ayant conduit à la définition du zonage ;
- la modernisation d'une grande partie du parc d'appareils au cours des dernières années ;
- le projet de développement par le service RI d'une nouvelle technique de guidage robotisée permettant ainsi de réduire les temps de présence des travailleurs en salle.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection notamment sur les points suivants :

- suivi individuel renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement selon les périodicités réglementaires ;
- formation à la radioprotection des travailleurs : poursuivre les actions engagées en vue de former l'ensemble du personnel exposé ;
- vérification périodique des équipements et lieux de travail : assurer ces vérifications dans le respect des modalités et périodicités réglementaires ;

- accueil des nouveaux arrivants : pérenniser le circuit d'accueil des personnels exposés nouvellement arrivés en matière de suivi dosimétrique et de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants : évaluer les doses au cristallin et aux extrémités des anesthésistes et gastroentérologues - systématiser la réalisation d'une évaluation individuelle pour l'ensemble des salariés classés ;
- dosimétrie opérationnelle: veiller à son port effectif et vérifier que la dotation en appareil est suffisante ;
- mettre en conformité la salle B du bloc ENDO et les 2 salles du bloc VVC par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- formation à la radioprotection des patients : assurer ces formations pour l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné ;
- mettre en place les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Évaluation des expositions

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, 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 ;



5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont consulté les études de poste des anesthésistes et gastroentérologues réalisant des actes interventionnels radioguidés. Ils ont constaté que ces études n'incluent aucune évaluation des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que tous les travailleurs exposés ne disposent pas d'une évaluation individuelle de leur exposition au sens de l'article R. 4451-53 du code du travail et qu'en outre les évaluations individuelles ne sont pas systématiquement adressées au médecin du travail.

A1. Je vous demande de réviser et de compléter les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants présentes dans les études de poste des anesthésistes et gastroentérologues réalisant des actes interventionnels radioguidés. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose efficace corps entier, dose équivalente extrémités et cristallin) et permettre de conclure quant à leur classement, aux dispositions de surveillance médicale, aux équipements de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et au suivi dosimétrique. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

A2. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels radioguidés. Vous veillerez à ce que ces évaluations soient réalisées conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail et à ce qu'elles soient transmises au médecin du travail.

- **Suivi dosimétrique individuel (dosimètres à lecture différée)**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.



Les inspecteurs ont constaté qu'un praticien classé B ayant pris son poste au cours de l'année 2021 ne dispose pas d'un dosimètre à lecture différé individuel.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'a pas été informée de l'arrivée de ce praticien et qu'en conséquence, elle n'a pas pu lui commander un dosimètre à lecture différé individuel.

Selon l'organisation en place, la PCR est informée de l'arrivée d'un nouveau salarié susceptible d'intervenir en zone réglementée par l'encadrement du service dans lequel arrive ce salarié. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce système peut connaître des défaillances en cas d'absence du cadre de service.

Il est à noter que le praticien nouvel arrivant évoqué ci-dessus n'a pas non plus suivi de formation à la radioprotection des travailleurs dans le cadre de sa prise de poste.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions pour que l'ensemble de vos salariés classés accédant à une zone réglementée bénéficie d'une surveillance dosimétrique individuelle.

Vous m'indiquerez notamment les dispositions mises en place pour assurer de manière systématique l'information de la PCR de l'arrivée d'un nouveau salarié.

En consultant SISERI, les inspecteurs ont constaté qu'il manque, pour certains travailleurs classés B, des résultats dosimétriques de plusieurs trimestres. Ceci signifie que les dosimètres correspondants n'ont pas été envoyés au laboratoire de dosimétrie pour les trimestres considérés.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres individuels à lecture différée soient systématiquement envoyés au laboratoire de dosimétrie.

- **Dosimétrie opérationnelle**
-

Conformément au 1^{er} alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*



En consultant le tableau de suivi mensuel de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs classés, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors des interventions en zone contrôlée. Ainsi pour certains travailleurs, aucune donnée ne figure dans le tableau alors que ces travailleurs sont intervenus en zone contrôlée pour le mois considéré.

A5. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

La dotation en dosimètres opérationnels du plateau où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés est de 15 appareils.

Compte tenu du nombre de salles susceptibles d'être utilisées simultanément et du nombre de salariés pouvant y intervenir, les inspecteurs considèrent qu'il est nécessaire que l'établissement vérifie si cette dotation est suffisante pour permettre à chaque travailleur ayant à pénétrer en zone contrôlée de disposer en toute circonstance de sa propre dosimétrie opérationnelle.

B1. Je vous demande de justifier de la suffisance de votre dotation en dosimètres opérationnels afin que chaque travailleur ayant à pénétrer en zone contrôlée puisse disposer, en toute circonstance, de sa propre dosimétrie opérationnelle.

Vous m'informerez des conclusions de cette étude ainsi que, le cas échéant, des dispositions mises en place.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
[..].*

II Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*
- Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés des blocs opératoires VVC et ENDO ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs (pour le service de radiologie interventionnel, seul un salarié est en retard).

La PCR a indiqué que deux sessions de formation sont planifiées dans le mois suivant l'inspection pour les personnels intervenant aux blocs.

Pour ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs dans le cadre de leur prise de poste, il a été constaté le cas d'un salarié n'ayant pas bénéficié de cette formation à son arrivée (cas du praticien sans dosimètre passif évoqué ci-dessus - cf. demande A3).

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel classé susceptible d'intervenir en zones réglementées est formé à la radioprotection des travailleurs et de veiller à ce que cette formation fasse l'objet d'un renouvellement selon les périodicités réglementaires.

Vous m'adresserez le bilan des formations à la radioprotection des travailleurs actualisé à la suite des deux sessions prévues à la fin de l'année 2021 et m'indiquerez les dispositions retenues pour former les travailleurs non formés au cours de ces deux sessions.

Vous m'indiquerez également les dispositions mises en place pour assurer la formation des personnels médicaux et paramédicaux lors de leur prise de poste.

- **Suivi individuel renforcé**



Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 15% du personnel classé B de l'établissement n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Pour le personnel classé A, 6 salariés sur 8 n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours de la dernière année (pour la moitié d'entre eux, le retard est inférieur à 2 mois ; par contre, pour les 3 autres salariés, leur dernière visite médicale date de plus de deux ans).

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez un bilan à 6 mois des visites médicales réalisées et restant à faire.

- **SISERI, enregistrement des travailleurs et accès au médecin du travail**
-

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

À cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes : [...]



c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement ; [...]

e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Conformément au I de l'article 4 de l'arrêté précité, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;

b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;

c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;

d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;

e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé.

Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs :

- l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour enregistrer dans SISERI les données relatives aux travailleurs exposés et notamment quelles sont les personnes qui ont été désignées pour réaliser cet enregistrement (Correspondant Employeur pour SISERI) ;
-

- si les deux nouveaux médecins du travail (ayant pris leur fonction en 2021) ont été intégrés dans le protocole SISERI et plus généralement s'ils ont accès aux résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés.

B2. Je vous demande de me préciser l'organisation que vous avez mise en place pour assurer l'enregistrement sur SISERI des informations relatives aux travailleurs exposés et pour maintenir à jour ces informations.

A8. Je vous demande de m'indiquer si les médecins du travail qui assurent le suivi médical de vos travailleurs exposés sont enregistrés sur SISERI et s'ils disposent bien d'un accès aux résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés.

À défaut, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour lever ces non-conformités réglementaires. Vous m'informerez des mesures mises en place.

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.



Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que la salle B du bloc ENDO n'est pas conforme aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du fait, notamment, de l'absence, à l'entrée de la salle, de signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension de l'arceau et l'émission de rayonnements.

Il est apparu également que les dispositifs de signalisation lumineuse implantés à l'entrée des salles E et F du bloc VVC (en application de l'article 6 de la décision précitée) dysfonctionnent :

- pour la salle E, les deux signalisations étaient allumées en permanence alors que l'arceau n'était pas sous tension ;
-
- pour la salle F, les signalisations lumineuses ne fonctionnaient pas alors que l'arceau était utilisé.

A9. Je vous demande de mettre la salle B du bloc ENDO en conformité avec les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN notamment pour la signalisation lumineuse présente aux accès de la salle et de me transmettre le rapport technique correspondant.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la signalisation lumineuse présente aux accès des salles E et F du bloc VVC fonctionne conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les rapports techniques des différentes installations où sont mis en œuvre des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ils ont constaté que les rapports techniques des salles 11 et C (où sont utilisés un scanner et un arceau) ne sont établis que pour l'utilisation du scanner.

A11. Je vous demande d'établir, conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision précitée, le rapport technique des salles 11 et C pour l'utilisation des arceaux dans ces salles.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**
-

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

Les inspecteurs ont constaté que, dans les salles n°11, 12 et C du service de radiologie interventionnelle, la vérification des niveaux d'exposition externe n'est pas réalisée selon une périodicité a minima trimestrielle comme l'exige l'article 12.I de l'arrêté ministériel du 23 octobre 2020 (*aucun dosimètre d'ambiance n'a été implanté dans ces salles*).

En outre, la PCR a indiqué aux inspecteurs qu'à l'occasion de la vérification périodique des équipements et des lieux de travail (au titre des articles 7 et 12-III de l'arrêté précité), elle ne contrôle pas le bon fonctionnement des arrêts d'urgence présents sur les arceaux, les scanners et dans les salles.

A12. Je vous demande de procéder aux vérifications périodiques de vos équipements et lieux de travail conformément aux modalités et périodicités fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre des non-conformités identifiées lors du dernier renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail est resté sans suite et n'a fait l'objet d'aucune action corrective (*exemple : le dysfonctionnement des signalisations lumineuses en salle E et F – cf. demande A9*).

Par ailleurs, le suivi de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection (vérifications initiales et périodiques) et des contrôles de qualité n'est pas formalisé.

A13. Je vous demande de veiller à mener les actions nécessaires pour lever les non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection prévues par les articles R. 4451-40 à 48 du code du travail (vérifications initiales et renouvellement – vérification périodiques).

A14. Je vous demande de formaliser le suivi de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.

- **Coordination des mesures de prévention**
-

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.



Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont consulté la trame du document utilisée pour établir les plans de prévention lors de l'intervention de salariés d'entreprises extérieures en zone réglementée.

Ils ont constaté que ce document ne permet pas d'établir clairement les obligations et responsabilités respectives de chacune des parties (entreprise extérieure et établissement) en matière, notamment, de suivi dosimétrique et médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

A15. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

Vous m'adresserez la trame du document ainsi modifiée.

Les inspecteurs ont également constaté que le plan de prévention établi avec la société CANON dont un certain nombre de techniciens intervenait dans les salles RI le jour de la visite n'a pas été signé par l'entreprise extérieure.

En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que, dans la plupart des cas, aucun plan de prévention n'est établi lors de l'intervention, en zone réglementée, des salariés des fournisseurs de dispositifs médicaux.

A16. Je vous demande de veiller à encadrer systématiquement la présence et les interventions des entreprises extérieures dans les zones réglementées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Organisation de la physique médicale : plan d'action physique médicale**
-

Conformément à l'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.

A 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 la 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). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.



Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Ils ont constaté que le POPM ne contient aucune identification ni priorisation des tâches de physique médicale (*plan d'actions « physique médicale »*) comme précisé par le guide n°20 mentionné ci-dessus.

Les inspecteurs considèrent, en outre, que la mise en place d'un plan d'actions « physique médicale » est un des éléments constitutifs du programme d'actions défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Il est donc nécessaire que les modalités de sa mise à jour soient formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale,

A17. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale avec un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les pilotes associés et les installations concernées.

A18. Je vous demande de veiller à ce que ce plan d'actions « physique médicale » fasse l'objet d'une revue et d'une mise à jour régulière. Vous formaliserez les modalités de sa mise en œuvre (incluant sa mise à jour) dans votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des patients qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 50% des personnels médicaux et paramédicaux contribuant à la délivrance de la dose au patient ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection patient.

La PCR a indiqué qu'une session de formation est planifiée en début d'année 2022 pour les personnels intervenant aux blocs.

A19. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Vous m'adresserez le bilan des formations à la radioprotection des patients actualisé à la suite de la session prévue en début d'année 2022 et m'indiquerez les dispositions retenues pour former les personnels qui n'auront pas été formés au cours de cette session.

- **Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes**

-

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

L'établissement ne dispose pas d'évaluation dosimétrique récente pour les actes potentiellement les plus dosants réalisés en endoscopie digestive (tels que les cholangiopancreatographies rétrogrades endoscopiques (CPRE)) et pouvant servir de base à l'établissement de niveaux de référence locaux.

La physicienne médicale a indiqué qu'il lui est difficile de disposer de données dosimétriques représentatives de ces actes notamment du fait que l'arceau ZIEHM (qui est utilisé dans la salle B du bloc ENDO) ne dispose pas des fonctionnalités nécessaires pour être connecté au DACS.

Il a été indiqué que le remplacement de cet arceau est en cours d'étude.

C1. Je vous invite, en application du principe d'optimisation, à mener à bien votre projet de remplacement de l'appareil ZIEHM dans le double but de :

1/ permettre la collecte des données nécessaires à l'évaluation dosimétrique des actes couramment réalisés en endoscopie digestive ;

2/ disposer d'un appareil plus performant permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients.



A20. À défaut, je vous demande de prendre les dispositions permettant, au sein du bloc ENDO, la collecte des données nécessaires à l'évaluation dosimétrique des principaux actes réalisés.

Vous m'informerez des dispositions retenues en ce sens.

- **Système de gestion de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Selon l'article 4 de cette décision, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

À ce jour, l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Il a néanmoins été indiqué aux inspecteurs que certaines dispositions de la décision précitée ont été mises en place au sein de l'établissement comme par exemple la gestion des événements indésirables ou la formalisation des critères et des modalités de suivi des personnes exposées.

A21. Je vous demande de poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

Vous m'adresserez un échéancier de mise en place de ces différentes dispositions.



B. Compléments d'information

- **Dosimétrie opérationnelle**

B1. Cf. demande ci-avant

- **SISERI, enregistrement des travailleurs et accès au médecin du travail**

B2. Cf. demande ci-avant

C. Observations

- **Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes**

C1. Cf. demande ci-avant

- **Entrées et sorties de zone réglementée**

Lors de l'observation d'une intervention en salle B du bloc ENDO mettant en œuvre un arceau, les inspecteurs ont constaté que la porte d'accès à la salle est souvent ouverte du fait de nombreuses entrées et sorties de personnel.

Les inspecteurs ont rappelé que les portes fermées assurent une protection collective et l'absence de zone réglementée à l'extérieur de la salle et qu'en conséquence, il convient de veiller (dans le respect des nécessités liées à l'intervention en cours) à ce que les entrées et sorties de salle ne soient pas trop fréquentes notamment lorsque l'arceau émet des rayonnements ionisants.

C2. Je vous invite à sensibiliser le personnel intervenant dans vos salles à l'importance de limiter, dans la mesure du possible, les entrées et sorties de salle lorsque l'arceau est en mode émission.

- **Organisation de la radioprotection**
-

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, l'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours



de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention «Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23» du présent arrêté

[...], la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La dernière version (datant d'octobre 2020) de la note d'organisation de la radioprotection n'a pas fait l'objet d'une validation contrairement aux exigences du système qualité en vigueur au sein de l'établissement.

En outre, ce document ne précise pas comment est organisée la répartition des missions de radioprotection entre les deux PCR en charge des activités médicales de l'établissement.

Au jour de l'inspection, une des PCR ne disposait pas du certificat transitoire de formation PCR délivré au titre de l'article 23 de l'arrêté précité.

Les inspecteurs ont rappelé que tout certificat de formation PCR délivré avant le 1^{er} janvier 2020 selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 deviendra caduc à partir du 1^{er} janvier 2022 et que seules les PCR ayant obtenu un certificat transitoire peuvent être désignées comme PCR après cette date.

C3. Je vous demande de mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection et de veiller à valider ce document.

C4. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour qu'après le 1^{er} janvier 2022 vos PCR disposent de certificats de formation valides.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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



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

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

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :
Agathe BALTZER