

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-035711

**INSTITUT GUSTAVE ROUSSY (IGR)**  
A l'attention de M. X  
114, rue Edouard Vaillant  
94800 VILLEJUIF

Montrouge, le 17 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 25 juin 2024 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-1038

**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 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] M940029 (Médecine nucléaire), M940030 (Curiethérapie), M940066 (radiologie interventionnelle), M940093 (Scanner, Imagerie médicale), M940098 (Radiothérapie externe), M940128 (radiologie interventionnelle endoscopie), D940080 (imagerie radiodiagnostique)  
[5] Note d'organisation du service de radioprotection de l'IGR v06 du 01/06/2024  
[6] Courrier ASN du 7 mai 2024 référencée CODEP-PRS-2024-025702 Demandes suite à la réunion du 25 avril 2024  
[7] Courrier de l'IGR du 7 juin 2024 réponses aux demandes de l'ASN du 25 avril 2024 [6]  
[8] Lettre de suite de l'inspection du service de radiothérapie INSNP-PRS-2022-0966 référencée CODEP-PRS-2023-000886  
[9] Courrier du 24 mars 2023 en réponse à la lettre de suite CODEP-PRS-2023-000886

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1], [2] et [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 25 et 26 juin 2024 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'établissement, centre de traitement et de recherche contre le cancer, fait l'objet de plusieurs autorisations, enregistrement et déclarations pour ses services de radiothérapie, de curiethérapie, de médecine nucléaire, d'imagerie médicale et de pratiques interventionnelles radioguidées [4]. Elle dispose d'un service de radioprotection clinique rattaché à la Direction Qualité. Celui-ci fait face à des difficultés de ressources humaines depuis plusieurs mois après le départ de son responsable en juillet 2023 et d'un technicien en novembre 2023.

L'effectif de trois personnes s'est réduit à une personne et cette dernière a annoncé son départ pour le 31 mai 2024. Par ailleurs le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) indiquait des effectifs incomplets notamment pour les médecins, avec 7,8 ETP sur 11,8 ETP attendus.

Au regard des enjeux de radioprotection au sein de cet établissement et de la situation dégradée du service de radioprotection, l'ASN a souhaité échanger avec la direction de l'établissement le 25 avril 2024. Au cours de cette réunion, l'établissement a informé l'ASN d'une externalisation partielle des tâches du service de radioprotection, auprès d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) et de la nomination prochaine de l'actuel responsable opérationnel de la qualité (ROQ) de l'établissement en tant que personne compétente en radioprotection (PCR) interne pour pallier momentanément les difficultés rencontrées par le service de radioprotection. La direction a annoncé le recrutement en cours d'un assistant qualité pour décharger le ROQ dans certaines de ses missions. Par ailleurs l'établissement a annoncé l'arrivée récente de quatre médecins. L'ASN a signifié à la direction de l'établissement ses interrogations et ses attentes sur l'organisation de la radioprotection mise en place ponctuellement et à moyen terme tout en rappelant qu'elle serait vigilante sur les dossiers de l'établissement adressés à l'ASN en cours d'instruction. Cet échange a fait l'objet d'un compte rendu et de demandes d'informations complémentaires [6] que l'établissement a transmis par la suite [7].

L'inspection des 25 et 26 juin 2024 s'intéressait à l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection patient et travailleur pour l'ensemble des services cliniques utilisant des rayonnements ionisants : services de radiothérapie, de curiethérapie, de médecine nucléaire, d'imagerie médicale et de pratiques interventionnelles radioguidées. L'inspection s'est focalisée sur les facteurs organisationnels et humains (FOH). Les inspecteurs, appuyés par trois spécialistes FOH de l'ASN, ont examiné l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs et les conditions de sa mise en œuvre, en procédant à des entretiens avec les différents corps de métiers pouvant être concernés par les difficultés rencontrées par le service de radioprotection.

L'organisation de la radioprotection de l'établissement le jour de l'inspection était la suivante :

- Depuis début avril, une externalisation des missions de conseiller en radioprotection a été contractualisée et prévoit 1 à 2 jours de prestation en radioprotection par semaine pour l'ensemble de l'établissement. Une mission de supervision de l'unité de radioprotection par une autre personne de l'organisme intervenant est également prévue ;
- Depuis le 1<sup>er</sup> juin, le ROQ a été désigné conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement, à raison de 0,4 ETP. L'assistante qualité n'a pas encore été recruté ;
- Un CRP aurait été recruté avec une arrivée annoncée pour fin juillet.

A l'issue des divers entretiens l'ASN constate que l'organisation mise en place pour la radioprotection des patients à travers la démarche d'assurance qualité dans les services concernés, ne semble pas être dégradée : la démarche de déclaration des événements indésirables par le personnel est active, les différentes personnes vues lors des entretiens sont impliquées. Les animations des diverses cellules d'analyse de ces événements et les réunions du retour d'expériences (CREX) sont maintenues au même rythme qu'auparavant par le ROQ. Les effectifs, au complet du service de la physique médicale, permettent une organisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux dans les différents services. L'organisation mise en place pour la radioprotection des patients est jugée satisfaisante par l'équipe d'inspecteur nonobstant des difficultés remontées pour le secteur de l'imagerie médicale.

Concernant l'organisation du service de la radioprotection et la réalisation de ses missions, l'équipe d'inspecteurs de l'ASN s'est intéressée notamment :

- aux tâches faites par les « référents » des services indiqués dans la note d'organisation de la radioprotection de l'établissement [5],



- à l'organisation des contrôles de radioprotections réalisés actuellement,
- aux tâches effectuées par les CRP,
- à la coordination et l'articulation entre le CRP interne de l'établissement, le prestataire externe et les services dans lesquelles ils interviennent.

Les inspecteurs constatent que la note d'organisation actuelle [5] est incomplète et imprécise : certaines personnes impliquées dans les missions du CRP ne sont pas identifiées, dont notamment la personne en charge de la gestion des dosimètres pour les services et du suivi des formations à la radioprotection. De même les tâches réalisées par les « référents des services » ne sont pas suffisamment décrites.

L'organisation, pour pallier les difficultés rencontrées par le service de radioprotection, est évolutive. Les inspecteurs ont noté les points positifs suivants : une passation a été réalisée entre le prestataire externe et l'ancienne CRP avant le départ de celle-ci ; la CRP externe, qui est missionnée à raison de 1 à 2 jours par semaine, est bien connue sur le terrain dans les services dans lesquels elle intervient (actions de prévention, réponses à des problèmes rencontrés) ; un mail de contact et un numéro de téléphone unique pour les deux CRP, interne et externe, ont été mis en place en vue de favoriser le partage de l'information. Néanmoins ces outils sont jugés insuffisant : un problème de transmission de certaines informations sur les actions menées entre le prestataire et le CRP interne a été noté ; le nouveau CRP interne est intervenu en amont de sa nomination dans l'organisation de la radioprotection, notamment dans le suivi des dossier réglementaires en cours d'instruction par l'ASN.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a mis en œuvre des actions pour pallier les difficultés de recrutement du responsable du service de radioprotection et de deux CRP et pour répondre aux enjeux de la radioprotection. Par ailleurs l'ensemble du personnel rencontré est impliqué dans cette phase qui se veut transitoire. Cependant les inspecteurs considèrent que l'établissement, qui n'a pas tenu compte de certaines observations faites le 25 avril dernier [6], doit clairement définir les rôles et responsabilités des intervenants en radioprotection, notamment pour clarifier la relation entre le prestataire externe en radioprotection et le CRP interne. Par ailleurs la diminution significative des fréquences de vérification de la propreté radiologique des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) est considérée comme une dégradation des pratiques de radioprotection et des moyens mis à disposition par l'employeur pour que des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec d'une part les travailleurs de l'IGR et d'autre part les travailleurs de l'entreprise extérieure réalisant le bionettoyage de ces chambres. Une dégradation des dispositions prises pour limiter tout risque de contamination accidentelle après l'utilisation de microsphères marquées par des radionucléides dans une salle du bloc opératoire a également été relevée.

Les demandes sont détaillées ci-après.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT**

*Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants [...].*

*Conformément à l'article R. 4451-115 du code du travail, lorsque l'employeur a désigné un organisme compétent en radioprotection, il s'assure de la coordination des actions de prévention mises en œuvre au titre du présent chapitre sur le fondement des conseils dispensés en la matière par cet organisme avec celles qu'il a mis en œuvre concernant les autres risques professionnels.*

Conformément à l'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 ».

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail,

I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

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

Conformément à l'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.

Lors de la réunion du 25 avril 2024, l'ASN vous avait fait part de ses interrogations sur la situation dégradée du service de radioprotection de l'établissement, et vous avait indiqué qu'elle attendait de l'IGR :

- Qu'elle clarifie les rôles et responsabilités des différents intervenants de cette organisation, notamment concernant la validation des actions à mener ;
- Qu'elle précise les tâches déléguées à l'OCR et au personnel de l'IGR (référents internes, CRP...) ;
- Qu'elle identifie les personnes qui réaliseront ces tâches ainsi que celles qui les superviseront ;
- Qu'elle s'assure que le suivi des actions menées s'inscrive dans la continuité de l'organisation décrite dans la note d'organisation de février 2024, à savoir une intégration dans le plan d'action du système de management de la qualité (SMQ) de l'établissement.

D'une part, la consultation de la note transitoire de l'organisation du service de la radioprotection en date du 1<sup>er</sup> juin, des courriers de désignations du CRP interne et du CRP externe, du contrat avec le prestataire que vous avez transmis à la suite de cette réunion et, d'autre part, les entretiens des inspecteurs avec les différents interlocuteurs rencontrés lors de l'inspection ont permis aux inspecteurs de noter les éléments suivants :

- Il n'a pas été possible de déterminer clairement la répartition des responsabilités, et leur limite, entre le prestataire externe et le CRP interne : l'organisation provisoire prévoit l'intervention d'une personne, non désignée CRP par l'employeur, pour la supervision du service à raison d'un jour minimum toutes les deux semaines, le CRP interne assurant la coordination avec le prestataire. Ces notions de supervision, à temps partiel, pour l'un et de coordination pour l'autre sont considérées comme ambiguës et floues par les inspecteurs. Ainsi les inspecteurs ont noté que le CRP interne pouvait être amené à superviser l'unité de radioprotection et à avoir un positionnement hiérarchique, attributions non formalisées dans les documents décrivant l'organisation de la radioprotection communiquée aux inspecteurs. Enfin les inspecteurs ont souligné qu'en cas d'absence de consensus entre les deux parties pour valider ou prioriser une action à mener aucune personne n'était clairement désignée ;
- L'unique téléphone mis à disposition pour interfacer les services de l'institut et les deux CRP, interne et externe, rend difficile les échanges pour un des CRP lorsque les deux CRP sont présents sur l'IGR ;
- La note d'organisation de la radioprotection ne mentionne pas la ou les personne(s) en charge de la gestion des dosimètres (envoi, transfert, commande, remplacement), celle en charge du suivi et de la planification des formations à la radioprotection travailleurs, de même cette note ne permet pas d'identifier clairement les référents internes nominativement ou par fonction ;

- Les modalités de vérification d'absence de contamination dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) n'est pas claire : vous indiquez dans votre courrier du 7 juin [7], que celles-ci sont réalisées ponctuellement par le personnel du service de médecine nucléaire, alors qu'il ressort des entretiens que ce n'est pas le cas. Par ailleurs cette tâche était auparavant effectuée par le personnel du service de radioprotection. Enfin plusieurs contrôles d'absence de contamination suite à une intervention de radio-embolisation au bloc opératoire, auparavant effectuée par le personnel du service de radioprotection, n'ont pas été réalisés au mois de juin.
- Le suivi et la gestion des actions mises en place ne sont plus définis : la référence au plan d'action mentionné dans la note d'organisation de février 2024 a disparu. Par ailleurs, le CRP externe a indiqué avoir proposé à l'établissement une liste d'actions à mener dans le cadre de ses missions, cependant sa validation par l'établissement et son intégration dans le référentiel documentaire de l'établissement n'ont pas été constaté par les inspecteurs malgré les observations faites en avril 2024 [6]. Les inspecteurs ont indiqué que le suivi et la traçabilité de ces actions n'étaient plus assurés correctement, alors que l'outil informatique, utilisé auparavant, est toujours existant et utilisé dans le SMQ de l'établissement
- Les inspecteurs ont noté qu'une fiche quotidienne des tâches réalisées par les CRP avait été mise en place. Cependant, ils ont constaté que le suivi des demandes des services et des actions menées par le CRP interne était insuffisamment tracé. Le CRP externe ne dispose donc pas de toutes les informations dans le cadre de la réalisation de sa mission et un manque de coordination entre le prestataire et le CRP interne a été relevée pour certaines actions. Les inspecteurs ont souligné qu'il s'agissait d'une fragilisation de l'organisation de la radioprotection ;

Les inspecteurs considèrent que l'établissement ne répond pas de manière satisfaisante aux exigences réglementaires malgré les observations faites en avril 2024 [6].

**Demande I.1 : compléter votre note d'organisation de la radioprotection en prenant en compte les observations précédentes. Vous identifierez de façons exhaustives :**

- Les interlocuteurs intervenants dans l'organisation mise en place de manière transitoire et pérenne,
- La répartition des missions, leur responsabilité et les moyens alloués à chacun d'eux
- Les tâches qu'ils réalisent.

**Demande I.2 : préciser les modalités définies par l'employeur pour coordonner la validation et le suivi des actions de radioprotection. Vous me transmettez sous 1 mois ces modalités.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Gestion de la qualité

*Conformément à l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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. (...) L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.*



A l'issue de l'inspection des 14 et 15 novembre 2022 dans le service de radiothérapie, l'ASN avait souligné la fragilité d'une organisation de l'assurance qualité reposant sur une seule personne [8]. En réponse [9] vous aviez indiqué qu'une réflexion aurait lieu en 2023 à ce sujet. Lors de l'échange du 25 avril dernier, vous nous aviez informé qu'un recrutement était en cours pour un assistant qualité pour prendre en charge des tâches administratives. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que ce recrutement était toujours en cours et que l'organisation mise en place était inchangée. Si le responsable opérationnel de la qualité continue de gérer seul le système de gestion de la qualité, les inspecteurs notent que l'ajout de missions supplémentaires en tant que CRP n'est pas cohérent avec les suites de l'inspection précitée. Ils s'interrogent sur la capacité pour une personne à cumuler deux fonctions telles que celle de ROQ et celle de PCR, sans renoncement sur la réalisation de certaines de tâches. En particulier, les inspecteurs s'interrogent sur la capacité de cette personne à assurer les contrôles nécessaires, une présence terrain, avoir la connaissance des actions menées en radioprotection travailleurs et en radioprotection patient.

**Demande II.1 : Justifier l'adéquation des missions et des moyens mise en œuvre pour assurer concomitamment le fonctionnement de l'organisation de la radioprotection, d'une part, et, d'autre part, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité selon les dispositions de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 7 avril 2021.**

**Demande II.2 : Identifiez, en les quantifiant, les taches réalisées par le responsable opérationnel de la qualité dans cette organisation. La direction de l'établissement devra indiquer les taches jugées prioritaires et celles qui ne seront pas réalisées dans cette organisation transitoire.**

#### • Vérification du zonage

*Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :*

*[...]*

*2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L.4311-2 ;*

*[...]*

*Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.*

*Conformément au I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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.*

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

Conformément au I de l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

A l'issu des entretiens, les inspecteurs s'interrogent sur les modalités de réalisation des contrôles de la propreté radiologiques appliquées dans l'établissement.

Ainsi pour la salle de bloc opératoire dans laquelle s'effectuent ponctuellement des actes de radio-embolisation, les inspecteurs ont été informé qu'une vérification était réalisée après information par le personnel du bloc opératoire auprès du service de radioprotection. A la suite de la mise en place d'une organisation provisoire et d'un arbitrage de la Direction Qualité conduisant à alléger la charge de travail en radioprotection (RP), il apparait que plusieurs de ces vérifications n'ont pas été réalisées courant juin. Ces vérifications ne sont pas référencées dans le programme de vérification que vous avez transmis en amont de l'inspection.

Par ailleurs les inspecteurs ont été informés qu'une vérification de la propreté radiologique était habituellement faite dans les chambres RIV par le service de radioprotection lors de la sortie de chaque patient. Vous nous avez informé que ces vérifications seraient désormais trimestrielles conformément au programme de vérification fournis en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont souligné lors de la réunion de restitution que cette diminution de la fréquence des vérifications n'était pas satisfaisante et inadaptée par rapport au risque de contamination accrue compte tenu de l'évolution des profils des patients traités et de l'augmentation de l'activité en chambre RIV.

De plus, vous nous avez indiqué qu'une entreprise extérieure de nettoyage doit intervenir régulièrement dans les chambres RIV, cependant les inspecteurs n'ont pas pu déterminer précisément les conditions d'intervention de cette société, et en particulier les mesures de prévention prises pour maîtriser le risque de contamination externe pour le personnel de cette société, la coordination de ces mesures devant être assurée par le chef de l'entreprise utilisatrice. Les inspecteurs ont rappelé que l'employeur doit mettre à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec ses travailleurs.



**Demande II.2 : préciser l'organisation retenue pour vous assurer de la propreté radiologique du bloc opératoire après toute intervention de radio-embolisation. Votre programme de vérifications sera mis à jour en conséquence.**

**Demande II.3 : préciser les modalités retenues pour vous assurer de la propreté radiologique des chambres RIV entre deux traitements de patient.**

**Demande II.4 : préciser les modalités retenues pour l'intervention de la société de nettoyage dans les chambres RIV notamment au regard du risque de contamination.**

- **Désignation du conseiller en radioprotection**

*Conformément à l'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.*

*Après consultations des lettres de désignation du CRP interne et du CRP externe de l'établissement et suite aux entretiens réalisés, les inspecteurs ont constaté que seul le CRP externe était missionné pour l'accès aux données dosimétriques des travailleurs. Celui-ci étant identifié comme « pilote » pour la surveillance des résultats dosimétriques. Cependant le CRP interne a informé les inspecteurs qu'il avait accès à ces données, notamment via la plateforme SISERI alors que cette mission n'est pas spécifiée dans sa lettre de désignation. De fait les inspecteurs s'interrogent sur les missions réalisées par le CRP interne qui ne seraient pas décrites dans sa lettre de désignation.*

**Demande II.5 : veiller à ce que les missions réelles du CRP interne soient conformes aux missions indiquées dans sa lettre de désignation.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

#### **Observation III.1**

Une organisation transitoire de la radioprotection a été mise en place et les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- L'organisation des services est actuellement stable ;
- Avant le départ de la CRP interne fin mai, des dossiers d'autorisation et d'enregistrement conséquent ont été déposés et une mise à jour documentaire a été faite notamment la rédaction de plusieurs modes opératoires;
- Une passation a été organisée entre la CRP interne partante et l'OCR sur 2 mois ;
- Le service de radioprotection était dans une période durant laquelle il était moins sollicité que d'habitude lors de l'inspection.

Cette organisation semble répondre aux besoins en radioprotection actuels de l'IGR mais les inspecteurs considère qu'elle est trop récente pour voir réellement ses effets et ses limites et pourrait être potentiellement sous dimensionnée pour mener les projets à venir (augmentation des traitements en chambre RIV, mise en place de nouveaux équipements, changement d'équipements, utilisation de nouveaux radionucléides, formations à dispenser, élaboration des dossiers d'autorisation...) et accompagner la montée en compétences du nouveau CRP qui arrivera en juillet.



L'ASN considère qu'une réflexion collective doit être menée pour optimiser l'organisation provisoire entre le CRP interne (0,4 ETP) et l'OCR (2 jours par semaine) et devra interroger la pertinence des éléments existants suivants :

- L'OCR apporte une expérience de management, il est notamment missionné pour piloter la radioprotection des travailleurs à raison de 0,5 jour par semaine afin d'adapter l'organisation transitoire en l'absence d'un responsable de service ;
- Le CRP interne a une formation de PCR récente et une faible expérience : celui-ci peut mener des actions au quotidien mais son expérience peut se révéler insuffisante pour détecter des problématiques de terrain et proposer des réponses adaptées. Cette faible expérience du CRP interne est palliée par celle, plus robuste, de l'OCR ;
- Dans l'organisation actuelle, la transmission des informations intéressant la radioprotection des travailleurs est asymétrique : l'OCR ne bénéficie pas de l'intégralité de ces informations du fait de problèmes d'interaction et de communication avec le CRP interne, et d'un manque de traçabilité des actions menées (gestions des dossiers, actions sur le terrain). Ainsi il a été remonté que certaines problématiques terrain n'avaient pas été prises en compte et qu'en parallèle certaines actions ont été réalisées en doublon.

L'ASN souligne le besoin de clarifier l'organisation pour la conduite des arbitrages concernant les actions en radioprotection.

Par ailleurs concernant l'intégration du CRP qui devrait arriver fin juillet, l'ASN a souligné la nécessité d'une réflexion pour faire évoluer l'organisation provisoire. Une nouvelle répartition des missions devra être pensée avec l'ensemble des acteurs de la RP (externe, interne) et formalisée pour éviter les tensions, les incompréhensions, les doublons et les manques.

Suites aux entretiens réalisés, les inspecteurs notent que plusieurs hypothèses d'organisation de la radioprotection sont envisagées au sein de l'établissement :

- Un retour à l'organisation précédente avec l'embauche d'un responsable de service et de deux CRP et un retour du CRP interne à 100% à la fonction de ROQ. Les difficultés de recrutement du responsable RP et d'un deuxième CRP obligent à penser et à formaliser une évolution de l'organisation provisoire ;
- L'ajout d'une fonction de « superviseur » entre la directrice de la qualité et le responsable du service RP. La multiplication des acteurs d'encadrement (3) et le ratio avec les acteurs de terrain (2 CRP cliniques, 1 CRP recherche) sera potentiellement source d'incertitudes, de tensions, de multiplication ou de défaut des décisions et arbitrages ;
- Une organisation progressive de la RP en fonction des personnes qui seront recrutées. La répartition des rôles et des responsabilités au fur et à mesure des recrutements risque de générer des incertitudes, des impasses / blocages, des tensions et d'insatisfactions (fonction du (des) dernier(s) arrivé(s), demandes et attentes des salariés et des services non satisfaites ...).

Les inspecteurs ont indiqué ne pas être rassuré quant à l'absence de vision claire sur l'organisation voulue par l'établissement. L'ASN sera vigilante aux évolutions à venir.

**Nous vous invitons à vous interroger sur une nouvelle organisation sur les activités de radioprotection. Une réflexion sur différents modèles d'organisation devra être menée avec l'ensemble des professionnels**



**concernés pour clarifier le partage des rôles et des responsabilités et pour améliorer les interactions entre radioprotection des travailleurs et radioprotection des patients. L'identification des avantages, des limites et des contraintes de chaque modèle d'organisation devrait aider à déterminer les orientations futures.**

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demandes I.2 pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**