

Vincennes, le 17 mars 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-016569**

**Monsieur le Directeur**  
**AP-HP – Hôpital universitaire Robert Debré**  
48 boulevard Sérurier  
75019 PARIS

**Objet :** Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation de scanographie pédiatrique  
Inspection n°INSNP-PRS-2020-0962 du 24/02/2020

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Autorisation ASN M750256 du 07/06/2019, référencée CODEP-PRS-2019-025441

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 24 février 2020 après-midi 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.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 24 février 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l'activité de scanographie pédiatrique du service d'imagerie de l'Hôpital universitaire Robert Debré (Paris 19<sup>ème</sup>).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), un représentant du prestataire de physique médicale et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité l'installation de scanographie (un appareil). Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. Les inspecteurs insistent sur la formation du personnel, qui doit être réalisée selon les périodicités requises par la réglementation.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les doses délivrées aux patients, avec la définition de niveaux de référence locaux, l'optimisation des protocoles machine et une étude relative aux niveaux de référence diagnostiques ;
- la mise en œuvre du principe de justification des actes de scanographie ;
- le contrôle régulier des équipements de protection individuelle présents en salle scanner ;
- la rigueur dans la réalisation des contrôles qualité internes et externes.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- la formation des manipulateurs à la radioprotection des patients ;
- la formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical du personnel classé ;
- la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

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

### **• Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique :*

- I. *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]*
- IV. *Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

L'établissement n'a pas pu présenter aux inspecteurs de justificatif de formation à la radioprotection des patients pour 17 manipulateurs sur 28.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque manipulateur concerné reçoive une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

### **• Suivi médical du personnel classé**

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

*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.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

Les inspecteurs ont constaté que 25 manipulateurs et 11 radiologues, tous classés en catégorie B, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon les périodicités requises par la réglementation (aucune visite médicale réalisée dans les deux dernières années).

La direction a expliqué cette situation par un manque d'effectif en médecine du travail dans l'établissement depuis plusieurs mois jusqu'à l'arrivée très récente en février 2020 d'un nouveau médecin à temps plein. Le recrutement d'un médecin supplémentaire est prévu courant 2020.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi renforcé de l'état de santé selon les périodicités requises par la réglementation.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. [...]*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que 7 manipulateurs et 3 radiologues, tous classés en catégorie B, n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble de ces travailleurs reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs à échéance raisonnable. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*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 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*Conformément à l'article 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 4° 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.*

Les inspecteurs ont consulté un document d'analyse des postes de travail daté du 16/05/2019, ainsi que des fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour chacun des travailleurs.

L'analyse des postes de travail n'évalue pas l'exposition des radiologues, ni l'exposition des manipulateurs lorsqu'ils sont présents derrière le paravent plombé à l'intérieur de la salle de scanographie durant l'émission des rayons X. Cette évaluation n'est pas non plus présente dans les fiches précitées.

**A4. Je vous demande de revoir votre analyse en incluant une évaluation de l'exposition aux rayons X de l'ensemble des radiologues accédant aux zones délimitées et des manipulateurs lorsqu'ils sont présents à l'intérieur de la salle scanner pendant les acquisitions. Vous me transmettez les résultats de cette analyse. Le cas échéant, vous veillerez à mettre à jour les fiches d'évaluation individuelle et réviserez ou confirmerez le classement des travailleurs.**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'aucune mesure de dose n'a été réalisée au niveau de la cage d'escalier adjacente à la salle de scanographie. Par conséquent, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN nécessite d'être complété.

**A5. Je vous demande de vous assurer que la cage d'escalier attenante à la salle de scanographie demeure en zone non réglementée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour réaliser cette vérification. En cas de non-conformité, je vous demande de procéder à des travaux de renforcement des protections biologiques.**

**A6. Je vous demande de compléter le rapport technique précité avec les résultats de mesures effectuées dans la cage d'escalier. Vous me transmettez une copie de ce rapport complété.**

**A7. Je vous demande de veiller à la réalisation de mesures dans l'ensemble des locaux adjacents lors de vos contrôles techniques internes.**

- **Coordination des mesures 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. 4515-1 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. 4512-7.*

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune coordination des mesures de prévention n'a été établie avec l'entreprise qui réalise les contrôles de qualité externes du scanographe.

**A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de cette entreprise 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.**

- **Zonage intermittent**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 :*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

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

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

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

Un affichage est présent sur les portes d'accès à la salle de scanographie. Cet affichage comporte des informations quant à la nature de la zone en présence à l'intérieur de la salle en fonction des signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que les représentations graphiques des voyants lumineux utilisés sur cet affichage ne correspondent ni à la forme ni à la couleur des voyants lumineux réellement en place. À la lecture de cet affichage, il n'est donc pas possible de déterminer le zonage en vigueur dans la salle de scanographie à un instant donné.

**A9. Je vous demande de mettre en cohérence les affichages présents sur les portes d'accès de la salle de scanographie avec la nature et le fonctionnement réel des voyants lumineux en place.**

## **B. Compléments d'information**

- **Organisation de la radioprotection**

*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. 4451-118 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la section 13 : Organisation de la radioprotection du code du travail.*

Une organisation transitoire de la radioprotection avec l'appui d'une PCR externe a été mise en place dans l'établissement depuis avril 2019, suite au départ de la PCR. Il a été indiqué qu'une nouvelle PCR interne serait désignée fin février après approbation du CHSCT. Elle est actuellement PCR de l'hôpital Saint-Louis, les deux établissements faisant partie du GHU AP-HP Nord.

**B1. Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la PCR précisant les moyens et le temps alloué à sa mission, ainsi que le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité.**

### **C. Observations**

- **Contrôles externes de radioprotection**

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de contrôle technique externe de radioprotection, datés respectivement des 25/11/2016 et 02/10/2019. La direction a indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle n'a été réalisé en 2018 (report sur 2019 du fait du retard dû à un nouveau marché) et que le rapport du contrôle effectué en 2017 n'a jamais été reçu par l'établissement.

Le calendrier prévisionnel des prochains contrôles présenté aux inspecteurs prévoit la réalisation de contrôles dans le respect de la périodicité réglementaire (annuelle).

**C1. Je vous invite à veiller à ce que les contrôles techniques externes de radioprotection de votre installation de scanographie soient effectivement réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation d'émission des rayons X n'est pas reportée à l'intérieur de la salle de scanographie. Toutefois, lors de l'émission des rayons, un pictogramme apparaît et clignote sur les deux affichages digitaux présents sur le scanner. Ce pictogramme est visible par une personne se situant derrière le paravent plombé présent à l'intérieur de la salle.

**C2. Je vous invite à informer systématiquement chaque accompagnant présent à l'intérieur de la salle derrière le paravent plombé de l'existence de ce pictogramme clignotant et de son utilité pour savoir à quel moment le scanner est en fonctionnement.**

**C3. Pour la prochaine installation de scanographie prévue fin 2020, je vous invite à veiller à ce que la signalisation d'émission des rayons X à l'intérieur de la salle respecte les exigences réglementaires prévues à l'article 10 de la décision précitée.**

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

I - Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients [...]

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à son article 6, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Conformément à son article 9, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Le principe de justification des actes de scanographie est mis en œuvre de manière satisfaisante. Toutefois, les modalités de mise en œuvre de ce principe ne sont pas formalisées.

Par ailleurs, le chef de service a indiqué aux inspecteurs qu'un système d'habilitation au poste de travail allait être mis en place lors du changement de scanner prévu à horizon fin 2020.

**C4. Je vous invite à décrire dans votre système de gestion la qualité les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation.**

**C5. À l'occasion du prochain changement d'appareil de scanographie et pour les nouveaux arrivants d'ici là, je vous invite à décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation à l'utilisation de l'appareil et les modalités d'habilitation au poste de travail.**

**Plus généralement, je vous invite à poursuivre la démarche engagée de mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.**

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](mailto: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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**