

Vincennes, le 02 juillet 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-030038

**Madame X
Assistance Publique Hôpitaux de Paris
Hôpital Necker
149 rue de Sèvres
75015 PARIS**

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0788 du 17 juin 2021
Scanner pédiatrique
Autorisation M750156

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

Madame,

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 17 juin 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 juin 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation du scanner pédiatrique objet de l'autorisation M750156.

Compte-tenu du contexte sanitaire, l'inspection s'est déroulée en deux temps :

- Une première partie à distance permettant l'instruction des documents transmis, complétée par une visioconférence,
- Une deuxième partie sur site, permettant la visite de la salle scanner et l'entretien avec l'équipe en poste.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la cheffe de service, la cadre supérieure, la médecin radiologue référente, la personne compétente en

radioprotection (PCR), la physicienne médicale, la conseillère en prévention des risques et les manipulateurs en poste.

Les inspecteurs ont constaté une très bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement, notamment au travers des points suivants :

- L'établissement d'une charte dédiée au service d'imagerie pédiatrique, mise à jour annuellement et lors de changements impactant le service ;
- La formalisation d'un plan d'organisation de la radioprotection ;
- La coordination des entreprises extérieures, formalisée par des plans de préventions exhaustifs et la distribution de consignes relatives à la radioprotection ;
- La réalisation d'une évaluation individuelle de doses spécifique à l'acte d'ablation de tumeur sous scanner ;
- Le support de formation à la radioprotection des travailleurs adapté aux cas rencontrés dans le service ;
- La sensibilisation auprès des travailleurs par la physicienne médicale sur la radioprotection des patients et l'optimisation des protocoles ;
- La réactivité du service et la mise en place d'actions concrètes suite aux deux événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à l'identité-vigilance : le service d'imagerie a adapté ses guides et procédures, a renforcé son action de sensibilisation et organisé un audit interne.

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

- Tester les arrêts d'urgence du scanner au moins une fois par an lors des vérifications périodiques réalisées par la PCR,
- Assurer la réalisation des visites médicales à la fréquence réglementaire définie pour le personnel classé,
- Mettre à jour l'évaluation des risques et le zonage en prenant en compte la modification des limites de zone suite à l'évolution de la réglementation,

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

A. Demandes d'actions correctives

• Vérifications périodiques.

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, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020, [...] la méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique du scanner pédiatrique est incomplète. En effet, la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence n'est pas réalisée.

A1 : Je vous demande de compléter la vérification périodique du scanner pédiatrique conformément à l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

- **Suivi médical 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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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 [...].

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.

Le décret n°2021-56 du 22 janvier 2021 adaptant temporairement les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail à l'urgence sanitaire permet un report dans la limite de 1 an glissant des visites médicales des agents de catégorie B dont l'échéance devait survenir avant le 17 avril 2021, sauf appréciation contraire du médecin du travail

Malgré cette adaptation aux conditions sanitaires, les inspecteurs ont constaté que 26% du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Les inspecteurs ont constatés que les limites de zone considérées dans l'analyse de risques n'ont pas été mises à jour suite à la modification de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants. En effet, les anciennes valeurs limites de 25 µSv/h pour la zone contrôlée jaune et 7,5 µSv/h pour la zone contrôlée verte ont été considérées pour le zonage au lieu des valeurs limites de 4 mSv/mois pour la zone contrôlée jaune et 1, 25 mSv/mois pour la zone contrôlée verte.

De plus le zonage présenté contient une zone contrôlée verte qui n'est pas matérialisée dans la salle. La définition d'une unique zone contrôlée jaune pour l'ensemble de la salle est plus appropriée et ne nécessite pas de marquage au sol ; les parois du local faisant office de délimitation.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et le zonage conformément à la réglementation en vigueur.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Evaluation individuelle de dose**

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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

C1. Je vous invite à transmettre les évaluations individuelles de vos travailleurs au médecin du travail.

- **Procédures**

Une procédure relative à la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) a été transmise pour l'inspection. L'inspecteur a rappelé qu'il existe un téléservice permettant de déclarer en ligne les ESR (<https://teleservices.asn.fr>)

C2. Je vous invite à compléter la procédure « conduite à tenir en cas d'événements indésirables en radioprotection » en y indiquant la mise à disposition d'un téléservice pour la déclaration des ESR.

- **Certificat de formation PCR**

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,

I. - 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.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 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 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

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 personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 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 industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.

La formation de la deuxième PCR qui le jour de l'inspection était en congés maternité a été réalisée selon l'arrêté du 6 décembre 2013 et expire le 23 juin 2023. A compter du 1^{er} juillet 2021, ce certificat ne sera plus valide en l'état.

C3. Je vous invite à faire la demande d'un certificat transitoire auprès de votre organisme de formation afin de prolonger la validité du certificat de cette PCR au-delà du 1^{er} juillet 2021.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de pôle de la Division de Paris

SIGNEE PAR :
Alexandre BARBERO