

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-022676

Monsieur X, Directeur
**Assistance Publique–Hôpitaux de Paris
(AP-HP)
GHU Paris–Psychiatrie et Neurosciences – site
de Sainte-Anne
21 rue Broussais
75014 PARIS**

Madame X, Directrice
**AP-HP Centre–Université Paris Cité
Hôpital Necker–Enfants malades
149 rue de Sèvres
75015 PARIS**

Montrouge, le 18 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 février 2023 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-1013
N° Sigis : (à rappeler dans toute correspondance) : M750328
Installation mobile de scanographie à finalité diagnostique

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision d'enregistrement M750328, notifiée le 14 octobre 2022 par courrier référencé
CODEP-PRS-2022-046616 et expirant le 14 avril 2026

Monsieur le Directeur, Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 février 2023 dans l'établissement GHU Paris –Psychiatrie et Neurosciences de l'AP-HP (site de Sainte-Anne).

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 la décision d'enregistrement de l'activité nucléaire référencée [4].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 février 2023 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 d'un appareil émettant des rayonnements ionisants (scanner à finalité diagnostique), objet de la décision d'enregistrement référencée [4]. Elle a été réalisée au sein du groupe hospitalo-universitaire (GHU) Paris-Psychiatrie et Neurosciences de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), site de Sainte-Anne, sis 21 rue Broussais à Paris, préalablement à l'utilisation du scanner à des fins médicales.

L'installation inspectée, dénommée « Unité neurovasculaire mobile » (UNVM) comprend une ambulance du service d'aide médicale urgente (SAMU) de Paris de l'**hôpital Necker-Enfants malades dans laquelle un scanner** est installé dans la cellule sanitaire (dite « salle scanner »). Le pupitre de commande est installé dans la cabine de conduite.

L'UNVM, qui sera basée à l'hôpital Necker-Enfants malades interviendra dans le cadre d'un projet de recherche d'une durée de 3 ans ayant pour objet l'initiation pré-hospitalière du traitement de recanalisation artérielle de l'infarctus cérébral aigu ou étude ASPHALT (*Acute Stroke : Prehospital versus in-Hospital initiation of recanalization Therapy*).

L'équipe de l'UNVM en intervention sera composée d'un médecin urgentiste et d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) du service d'imagerie du site de Sainte-Anne, et d'un ambulancier de l'hôpital Necker-Enfants malades.

Au cours de l'inspection, l'inspectrice s'est entretenue entre autres avec le neurologue responsable du projet ASPHALT, le coordonnateur médical de la recherche clinique, les 2 conseillers en radioprotection (CRP), dont l'un est également ingénieur biomédical et l'autre MERM, un technicien du service biomédical, le prestataire de physique médicale, ainsi que le CRP de l'hôpital Necker-Enfants malades. Une visite de l'UNVM, stationnée sur le site de Sainte-Anne a également été effectuée.

L'inspectrice tient à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, en particulier du responsable du projet et des CRP des deux établissements.

Les fondamentaux en matière de radioprotection des travailleurs sont en place notamment l'évaluation des risques liés à l'installation et le zonage qui en découle, la mise en place des règles d'accès à la « salle scanner », la présence d'équipements de protection collective (EPC) et d'équipements de protection individuelle (EPI).

S'agissant de la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit un accompagnement par le prestataire de physique médicale.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.



Ainsi, avant le démarrage de l'activité de l'UNVM :

- Le site de Sainte-Anne devra notamment :
 - Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins urgentistes de l'UNVM accédant aux zones délimitées, estimer leur exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre (demande II.1) ;
 - Veiller à ce que les médecins urgentistes de l'UNVM reçoivent une information (ou une formation) appropriée selon qu'ils seront non classés ou classés (demande II.2) ;
 - Former les MERM du service d'imagerie à l'utilisation de l'équipement (demande II.4) ;
 - Mettre en place une organisation permettant de s'assurer de la bonne réalisation des opérations de maintenances préventives et curatives du scanner (demande II.5).
- L'hôpital Necker-Enfants malades devra notamment :
 - Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des ambulanciers de l'UNVM accédant aux zones délimitées, estimer leur exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre (demande II.10) ;
 - Veiller à ce que les ambulanciers de l'UNVM reçoivent une information (ou une formation) appropriée en selon qu'ils seront non classés ou classés (demande II.11) ;
 - Former les ambulanciers de l'UNVM à la détection et au signalement des événements indésirables (demande II.13).

Par ailleurs, la décision d'enregistrement référencée [4] prévoit un retour d'expérience sur la radioprotection des travailleurs. A ce titre, un bilan annuel de radioprotection devra être communiqué à la division de Paris de l'ASN permettant de s'assurer de la pertinence des dispositions mises en place au sein de l'UNVM (demande II.14).

Enfin, l'inspectrice prend bonne note de l'arrivée d'un nouveau médecin du travail depuis quelques mois sur le site de Sainte-Anne et invite l'établissement à prendre les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation (demande II.15).

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



II. AUTRES DEMANDES

A. Nouvelle installation (UNVM)

Demandes concernant le GHU Paris–Psychiatrie et Neurosciences – site de Sainte-Anne

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 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.

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.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. 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.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins urgentistes qui interviendront au sein de l'UNVM n'a pas encore été réalisée, de même que la détermination du classement, du suivi dosimétrique et du suivi médical à mettre en œuvre.

Demande II.1 : Réaliser, préalablement au démarrage de l'activité, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins urgentistes du site de Sainte-Anne, accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28, estimer leur exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Transmettre les conclusions de cette évaluation.

- **Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

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.

A l'issue de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins urgentistes qui interviendront au sein de l'UNVM et avant le démarrage de l'activité, il conviendra de leur délivrer une information ou une



formation appropriée, selon que ces travailleurs seront non classés ou classés. Une attention particulière devra être apportée aux règles d'accès à la « salle scanner » et la conduite à tenir lors de l'émission des rayonnements ionisants.

Demande II.2 : Veiller à ce que les médecins urgentistes de l'UNVM reçoivent une information (ou une formation) appropriée selon qu'ils seront non classés ou classés, avant le démarrage de l'activité et transmettre les éléments de traçabilité des sessions d'informations (ou formations) réalisées.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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

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

Conformément à l'article R. 4451-58, 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. [...]

Conformément au II de l'article R. 4451-64, pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Dans l'hypothèse où les médecins urgentistes du site de Sainte-Anne ne feront pas l'objet d'un classement, il est rappelé qu'ils pourront accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisés par l'employeur. Ils pourront également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur mettra alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée, et s'assurera par des moyens appropriés que leur exposition demeurera inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Demande II.3 : Dans l'hypothèse où les médecins urgentistes du site de Sainte-Anne ne feront pas l'objet d'un classement :

- **Leur délivrer une autorisation individuelle d'accès aux zones surveillée bleue ou contrôlée verte ;**
- **Leur délivrer une information appropriée aux risques encourus lors de l'accès en zone délimitée ;**
- **En cas de nécessité d'accès à une zone contrôlée jaune justifiée préalablement, mettre en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment leur délivrer une information renforcée ;**
- **mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés, afin de s'assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.**

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : formation à l'utilisation du nouvel équipement**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...]

- 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.

Les MERM du site de Sainte-Anne ne sont pas encore formés à l'utilisation de l'équipement.

Demande II.4 : Former les MERM du site de Sainte-Anne intervenant au sein de l'UNVM à l'utilisation de l'équipement, avant le démarrage de l'activité. Transmettre les éléments de traçabilité des formations réalisées.

- **Maintenance**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ; [...]

Il a été précisé à l'inspectrice que l'organisation permettant de garantir la réalisation des maintenances préventives et curatives du scanner, impliquant notamment le fournisseur de l'équipement, un prestataire externe et le service biomédical du site de Sainte-Anne, est en cours de déploiement.

Demande II.5 : Préciser l'organisation en place afin de garantir l'exécution des opérations de maintenance du scanner avant le démarrage de l'activité, en tenant compte notamment des interfaces et relations entre les différents intervenants pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance.

- **Vérifications périodiques 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

Deux bas volets plombés (EPC) sont installés au niveau du scanner. La vérification de leur efficacité devra être effectuée lors de la vérification périodique de l'installation.

Demande II.6 : Inclure dans la vérification périodique de l'installation, la vérification de l'efficacité des deux bas volets plombés (EPC) installés dans la « salle scanner ».

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Des tabliers et caches thyroïdes plombés neufs sont mis à la disposition des personnels intervenant au sein de l'UNVM. Il conviendra de s'assurer périodiquement du maintien de leur bon état.

Demande II.7 : S'assurer périodiquement que les tabliers et caches thyroïdes plombés mis à la disposition des personnels intervenant au sein de l'UNVM sont en bon état.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 plan d'actions de physique médicale, inclut dans le POPM (mis à jour le 15 février 2023), prévoit un « accompagnement des équipes sur le plan réglementaire, formation et suivi du patient » par le prestataire, sans plus de précisions.

Par ailleurs, lors de l'inspection, il a notamment été précisé que des contrôles de qualité internes du scanner mobile, à des fréquences plus rapprochées, sont envisagés afin de s'assurer que le transport et les conditions d'utilisation de l'équipement n'affectent pas les performances de l'installation.

Demande II.8 : Etablir un plan d'actions de physique médicale détaillé concernant la nouvelle installation, assorti d'un échéancier de mise en œuvre, et transmettre une copie du document.

- **Evénements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
 - 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.



Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

- II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La conduite à tenir en cas de vol de l'UNVM devra être formalisée en particulier la nécessité d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) sur le portail de téléservice de l'ASN.

Demande II.9 : Formaliser la conduite à tenir en cas de vol de l'UNVM avant le démarrage de l'activité, en particulier la nécessité d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) sur le portail de téléservice de l'ASN.

Demandes concernant l'hôpital Necker-Enfants malades

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 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.

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.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

- I. *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.*
- II. *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*
 - 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
 - 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - c) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - d) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*
- II. *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des ambulanciers de l'UNVM n'a pas encore été réalisée. Le classement, le suivi dosimétrique et le suivi médical à mettre en œuvre n'ont pas encore été déterminés.

Demande II.10 : Réaliser, préalablement au démarrage de l'activité, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des ambulanciers de l'UNVM accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28, estimer leur exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Transmettre les conclusions cette évaluation.

• Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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.

A l'issue de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des ambulanciers qui interviendront au sein de l'UNVM, il conviendra de leur délivrer une information ou une formation appropriée selon que ces travailleurs seront non classés ou classés. Une attention particulière devra être apportée aux règles d'accès à la « salle scanner » et la conduite à tenir lors de l'émission des rayonnements ionisants.

Demande II.11 : Veiller à ce que les ambulanciers de l'UNVM reçoivent une information ou une formation appropriée selon qu'ils seront non classés ou classés et transmettre les éléments de traçabilité des sessions d'informations ou formations réalisées.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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

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

Conformément à l'article R. 4451-58, 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. [...]

Conformément au II de l'article R. 4451-64, pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Dans l'hypothèse où les ambulanciers de l'UNVM ne feront pas l'objet d'un classement, il est rappelé qu'ils pourront accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisés par l'employeur. Ils pourront également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur mettra alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée, et



s'assurera par des moyens appropriés que leur exposition demeurera inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Demande II.12 : Dans l'hypothèse où les ambulanciers de l'UNVM ne feront pas l'objet d'un classement :

- Leur délivrer une autorisation individuelle d'accès aux zones surveillée bleue ou contrôlée verte ;
- Leur délivrer une information appropriée aux risques encourus lors de l'accès en zone délimitée ;
- En cas de nécessité d'accès à une zone contrôlée jaune justifiée préalablement, mettre en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment leur délivrer une information renforcée ;
- mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés afin de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

• **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Processus de retour d'expérience**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : [...]

- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

Avant le démarrage de l'activité, les ambulanciers devront être formés à la détection et au signalement des événements indésirables pouvant survenir durant une intervention de l'UNVM. Une attention particulière devra être portée aux modalités de signalement de ces événements au titulaire de la décision d'enregistrement de l'activité nucléaire référencée [4].

Demande II.13 : Veiller à ce que les ambulanciers de l'UNVM soient formés à la détection et au signalement des événements indésirables, avec une attention particulière aux modalités de signalement de ces événements au titulaire de la décision d'enregistrement de l'activité nucléaire référencée [4], et transmettre les éléments de traçabilité des formations dispensées.

Demande concernant les deux établissements

• **Retour d'expérience concernant la radioprotection des travailleurs**

La décision d'enregistrement référencée [4], accordée au GHU Paris-Psychiatrie et Neurosciences (site de Sainte-Anne) conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et l'article L. 592-21 du code de l'environnement, considère qu'il y a lieu de tirer un retour d'expérience notamment sur la radioprotection des travailleurs.

Après le démarrage de l'activité de cette installation, un bilan annuel de radioprotection devra être communiqué à la division de Paris de l'ASN. Ce rapport comprendra notamment les résultats de la surveillance dosimétrique d'ambiance (sur 12 mois), réalisée en continue grâce à des dosimètres passifs à lecture différée positionnés dans la cabine de conduite et dans la « salle scanner », les rapports de vérification périodique de l'équipement et des locaux de travail, les résultats anonymisés des dosimétries passive et opérationnelle des travailleurs classés intervenant au sein de l'UNVM (sur 12 mois), et le résultat de la surveillance radiologique des travailleurs non classés (sur 12 mois). Ce document devra conclure quant à la pertinence des dispositions de radioprotection mises

en place pour les travailleurs intervenant au sein de l'UNVM, et faire des propositions d'amélioration le cas échéant.

Demande II.14 : Transmettre un engagement à communiquer annuellement à mes services :

- un bilan de radioprotection des travailleurs intervenant au sein de l'UNVM comprenant notamment les résultats de la surveillance dosimétrique d'ambiance (sur 12 mois), réalisée en continue grâce à des dosimètres passif à lecture différée positionnés dans la cabine de conduite et dans la « salle scanner »,
- les rapports de vérification périodique de l'équipement et des locaux de travail,
- les résultats anonymisés des dosimétries passive et opérationnelle des travailleurs classés intervenant au sein de l'UNVM (sur 12 mois),
- le résultat de la surveillance radiologique des travailleurs non classés (sur 12 mois), et permettant de conclure quant à la pertinence des dispositions de radioprotection mises en place,
- le cas échéant, vos propositions d'améliorations pour renforcer la radioprotection des travailleurs et/ou des patients.

B. Divers

- **Suivi individuel renforcé (GHU Paris-Psychiatrie et Neurosciences – site de Sainte-Anne)**

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.

Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs met en évidence qu'aucun des 11 MERM classés en catégorie A, des 6 radiologues du bloc de neuroradiologie interventionnelle (classés en catégorie A) et des 10 radiologues diagnostics (dont 1 classé en catégorie A) ne sont à jour de leur suivi individuel renforcé.

Il a été précisé à l'inspectrice qu'un médecin du travail a intégré récemment l'établissement.

Demande II.15 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Sans objet.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Signé par :
Agathe BALTZER