



Bordeaux, le 16/5/2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-018536

**Monsieur le Directeur Général  
du CHU de Toulouse  
2 rue Viguerie  
TSA 80035  
31059 TOULOUSE Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2017-0183 des 27 et 28 avril 2017

Radiologie interventionnelle, neuroradiologie et utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire à l'hôpital de PURPAN

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 les 27 et 28 avril 2017 au sein de l'hôpital de PURPAN.

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 déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans l'hôpital de PURPAN.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs de l'établissement (Institut Locomoteur, NeuroXie, radiologie interventionnelle, chirurgie digestive et endoscopie) et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directeurs, manipulateurs en électroradiologie médicale, personnes compétentes en radioprotection, personne spécialisée en radiophysique médicale, cadres de santé, chirurgiens, neuroradiologue, neurochirurgien, infirmiers).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les blocs opératoires ;
- la désignation de personnes compétentes en radioprotection et la création de l'unité de radiophysique et radioprotection (URR) ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale et de la radioprotection qu'il conviendra de perfectionner avec notamment la définition d'un plan d'action ;

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'analyse des postes de travail ;
- la mise à disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective (EPC) pour les deux salles fixes de radiologie interventionnelle ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et le suivi des non-conformités qu'il conviendra toutefois d'améliorer ;
- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- la présence d'une équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans tous les blocs de l'hôpital.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'absence d'information annuelle du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sur la radioprotection des travailleurs de l'hôpital ;
- la rédaction de fiche d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- la cohérence du classement des praticiens au regard des résultats des analyses de postes ;
- le port effectif des dosimètres par les praticiens médicaux intervenant en zone contrôlée ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients pour les praticiens médicaux ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 notamment celles relatives à la signalisation lumineuse ;
- la surveillance médicale renforcée de certains travailleurs exposés de l'établissement dont les praticiens médicaux et les infirmiers anesthésistes ;
- l'implication des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dans l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X.

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

### **A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »*

Les inspecteurs ont constaté que le chef d'établissement ne présentait pas de bilan annuel au CHSCT sur la radioprotection des travailleurs.

L'unité de radiophysique et radioprotection intervient auprès du CHSCT uniquement à la demande de ce dernier sur des sujets spécifiques.

**Demande A1: L'ASN vous demande de présenter annuellement au CHSCT un bilan sur la radioprotection des travailleurs.**

## A.2. Classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

L'unité de radiophysique et radioprotection a réalisé des analyses de poste de travail pertinentes pour l'ensemble des professionnels exerçant au sein des blocs opératoires.

Toutefois les inspecteurs ont relevé que le classement de certains praticiens médicaux (les neuroradiologues, par exemple), n'est pas cohérent avec les résultats de ces analyses et, plus particulièrement, concernant l'exposition des extrémités et du cristallin.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de revoir le classement des travailleurs afin de prendre en compte l'exposition la plus pénalisante mentionnée dans les analyses de poste.**

## A.3. Fiche d'exposition

Article R.4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° la nature du travail accompli ;

2° les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° la nature des rayonnements ionisants ;

5° les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

« Article R. 4451-61 du code du travail – [...] les informations mentionnées à la présente sous-section sont recensées par poste de travail et tenues à la disposition des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail [...]. »

« Article R.4451-116 du code du travail – Le médecin du travail apporte son concours à l'employeur pour établir et actualiser la fiche d'exposition prévue par l'article R.4451-57.

Les inspecteurs ont noté l'absence de fiche d'exposition relative aux rayonnements ionisants.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en lien avec les médecins du travail.**

## A.4. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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. »

« Art. 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. »

« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel paramédical (manipulateurs en électroradiologie médicale, infirmiers de soins généraux, infirmiers de bloc opératoire, aides-soignants) intervenant dans les blocs de radiologie interventionnelle, de digestif et d'endoscopie, bénéficie pour la majorité d'entre eux d'un suivi médical renforcé. Il en est de même pour la plupart des neuroradiologues et des chirurgiens interventionnels.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ce suivi n'était pas assuré pour les orthopédistes, les anesthésistes, les chirurgiens céphaliques ainsi que pour certains chirurgiens digestifs.

Les inspecteurs ont également relevé que les infirmiers anesthésistes ne bénéficiaient pas d'un suivi médical renforcé.

**Demande A4: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux et les infirmiers anesthésistes, bénéficie d'un suivi médical renforcé.**

#### **A.5. Formation réglementaire à la radioprotection**

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée par l'unité de radiophysique et radioprotection qui propose plusieurs sessions de formation par an adaptées aux pratiques professionnelles.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que certains agents, médicaux et paramédicaux (dont notamment les infirmiers anesthésistes), n'avaient pas encore suivi cette formation.

Il est rappelé que la direction des affaires médicales, pour les médecins, et la direction des ressources humaines, pour les agents paramédicaux, sont responsables du suivi des périodicités des formations réglementaires, y compris pour les nouveaux arrivants.

**Demande A5: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel de l'hôpital exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.**

#### **A.6. Port des dosimètres**

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »

*« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Vous avez mis à la disposition du personnel exposé des dosimètres passifs (corps entier et extrémités) et des dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que leur port n'était pas systématique.

Par ailleurs, les emplacements de rangement des dosimètres passifs ne sont pas nominatifs. Il est donc difficile pour l'encadrement de s'assurer en temps réel du port des dosimètres par le personnel.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates afin que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétriques adaptés.**

#### **A.7. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349<sup>1</sup>**

*« Décision n° 2013-DC-0349 – article 3 – [...] la vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »*

*« Décision n° 2013-DC-0349 – article 8 : Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. [...].*

*Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »*

*« Annexe à la décision n° 2013-DC-0349 : [...] 4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :*

*4.1. [...] Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local. [...].*

*4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles (...). Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160. »*

*« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160, version de mars 2011 : Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. [...]. »*

Les salles des blocs opératoires situées dans le nouveau bâtiment Pierre Paul Riquet, ouvert en 2014, ont été conçues afin que la protection des parois réponde aux exigences de la décision n° 2013-DC-0349. L'entrée des salles est équipée d'un voyant lumineux permettant de signaler la mise sous tension des amplificateurs de brillance. Les salles sont également munies d'une seule prise électrique réservée aux amplificateurs de brillance, qui permet d'allumer automatiquement le voyant précité.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté lors de leur visite que trois amplificateurs de brillance étaient utilisés dans trois salles différentes sans que le voyant signalant leur mise sous tension soit allumé. En effet, dans certaines configurations de l'acte opératoire, l'appareil ne peut pas être branché sur la prise dédiée en raison de sa position dans la salle d'opération. En outre, il n'existe pas de détrompeur empêchant un raccordement sur une prise standard.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont également noté que les salles des blocs endoscopie et digestif ne sont pas conforme à cette décision. L'établissement a indiqué aux inspecteurs que ces blocs devaient déménager sur le site de Ranguel en 2019.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation.

#### **A.8. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont relevé que de nombreux praticiens délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection des 17 et 18 décembre 2013.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain et devrait être suivie par la direction des affaires médicales.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels utilisant des amplificateurs de luminance à la radioprotection des patients.

#### **A.9. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire permettait de connaître la dose délivrée au patient. L'amplificateur ne disposant pas de cette fonctionnalité doit être remplacé à la fin de cette année.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

La dose délivrée au patient est conservée dans le dossier patient. Toutefois cette donnée, ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé, ne sont pas renseignés et retranscrits systématiquement dans les comptes rendus d'acte opératoire.

**Demande A9: L'ASN vous demande de vous assurer de la mention des éléments dosimétriques et de l'identification du matériel utilisé dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Le chef d'établissement du CHU de Toulouse a désigné plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) et a créé une unité de radiophysique et radioprotection (URR). Cette unité intervient sur l'ensemble des sites du CHU de Toulouse.

Un plan d'organisation de cette unité a été rédigé afin de définir ses missions. L'URR dispose de 2,6 ETP (Équivalent temps plein) pour la radioprotection. Au vu de cet effectif, l'établissement doit faire un choix sur les actions à mener.

Les inspecteurs ont constaté que ce plan d'organisation ne précise par l'étendue des responsabilités de chacune des PCR, et qu'il n'existait pas de plan d'actions validé par le chef d'établissement permettant de prioriser leur mission.

**Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre le plan d'action de l'URR validé par le chef d'établissement et de préciser les responsabilités de chaque membre de cette cellule dans le plan d'organisation.**

### **B.2. Contrôle de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »*

*« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

*1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*

*2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

Un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a été élaboré. Les contrôles internes sont correctement réalisés.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques externes de radioprotection ne sont pas effectués dans toutes les salles des blocs opératoires où les générateurs de rayons X sont utilisés.

L'URR répertorie l'ensemble des non-conformités relevées lors de ces contrôles dans un tableau de suivi. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ce suivi ne mentionnait pas d'échéance pour régulariser ces écarts.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre en place un contrôle technique de radioprotection externe sur l'ensemble de vos installations. Vous veillerez à fixer des échéances pour régulariser les non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection.**

### **B.3. Contrôle qualité**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. »*

Le contrôle qualité des équipements a été réalisé en 2016.

Les inspecteurs ont noté que l'URR menait une réflexion, en lien avec le service génie biomédical, sur la mise en œuvre des nouvelles dispositions de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Le contrôle trimestriel serait internalisé.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de l'informer de l'organisation retenue pour répondre à ces nouvelles exigences en précisant son impact sur l'URR.**

### **B.4. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale**

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »*

Le CHU de Toulouse emploie trois personnes spécialisées PSRPM, soit 2,25 ETP, pour l'ensemble des sites. Leur mission est décrite dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de la radioprotection.

Les PSRPM effectuent, pour la radiologie interventionnelle et l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire, le suivi des contrôles qualité et, ponctuellement, l'estimation des doses reçues par les patients au cours d'un acte de radiologie interventionnelle.

L'évaluation des besoins en PSRPM de l'établissement selon les recommandations formulées dans le guide de l'ASN/SFPM conduit à un sous-effectif de l'unité actuelle. L'établissement pallie cette situation en faisant intervenir des prestataires externes et en sous-traitant certains contrôles qualité aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de plan d'actions défini afin de prioriser leur intervention.

L'établissement a mis en place une équipe de MERM dédiée aux blocs opératoires. Leur présence permet d'utiliser correctement les générateurs de rayons X et de diminuer les doses délivrées aux patients.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les PSRPM et les MERM ne connaissaient pas, dans la majorité des cas, les paramètres intrinsèques (courbes de régulation) des appareils et qu'aucun travail sur les programmes n'avait été engagé sauf pour le générateur biplan utilisé dans l'une des deux salles dédiées de radiologie interventionnelle.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de :**

- **définir un plan d'action pour la physique médicale ;**
- **mettre en place un travail d'optimisation des programmes sur les amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires.**

**C. Observations**

**C.1. Equipements de protection collective**

L'ASN a noté que des protections collectives étaient en place dans les deux salles fixes de radiologie interventionnelle. Vous avez également indiqué aux inspecteurs qu'une étude était en cours sur la mise en place de ces protections dans l'ensemble des blocs opératoires.

L'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013. La mise en place de ces équipements de protection collective permettra de répondre plus aisément à ces nouvelles exigences et d'améliorer la santé des travailleurs.

**C.2. Niveaux d'alerte**

L'établissement a mis en place un mode opératoire pour la prise en charge des patients ayant reçu une dose élevée (susceptible d'engendrer des effets déterministes) lors d'intervention en neuroradiologie. Ce mode identifie un seuil d'alerte à partir duquel un suivi particulier du patient doit être mis en œuvre. Ces dépassements sont également recensés et suivis par la personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'ASN vous invite à généralisé ce mode opératoire à tous les actes susceptibles de délivrer de fortes doses aux patients et, le cas échéant, d'informer l'ASN de ces dépassements.

**C.3. Analyse des pratiques professionnelles**

*« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».*

*« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>5</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée.

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

---

<sup>5</sup> Développement professionnel continu

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 également 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.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

