



Bordeaux, le 02/01/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-068338

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

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0244 des 17 et 18 décembre 2013
Radiologie interventionnelle, neuroradiologie et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-058392 du 22 octobre 2013
[2] Lettre de suites CODEP-BDX-2010-033992 de l'inspection n° INS-2010-BOR-060 des 15 et 16 juin 2010
[3] Lettre de réponse du CHU de Toulouse référencée JJR/CR/SAM/10-86 du 4 octobre 2010

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection relative aux activités de radiologie interventionnelle et à l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 17 et 18 décembre 2013 à l'hôpital Purpan du CHU de Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. À cette occasion, les inspecteurs ont pu aussi évaluer la qualité des actions mises en place à la suite de l'inspection des 15 et 16 juin 2010 et des courriers [2] et [3].

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer les mesures de radioprotection des patients et des travailleurs exposés mises en œuvre en radiologie interventionnelle, dans le service d'imagerie, en neuroradiologie et au sein des différents blocs opératoires de l'hôpital Purpan du CHU de Toulouse. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la Direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'encadrement des différents services ou secteurs concernés, le médecin du travail et l'ingénieur biomédical. Ils ont aussi effectué une visite des locaux concernés par l'utilisation des équipements de radiologie dans le cadre des activités interventionnelles.

Il ressort de cette inspection que l'hôpital Purpan a notablement amélioré la prise en compte des exigences de radioprotection depuis 2010. En effet, l'équipe en charge de la radioprotection et de la radiophysique médicale s'est renforcée, les évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ont été finalisées de manière satisfaisante. Les analyses des postes de travail et le classement du personnel en catégorie d'exposition sont réalisés de manière cohérente, selon une méthodologie adaptée.

Le déploiement de la dosimétrie opérationnelle est initié dans les différents secteurs concernés et le nombre de dosimètres est correctement dimensionné. La surveillance médicale renforcée des agents et des personnels médicaux est actuellement effective dans la majeure partie des cas et le médecin du travail affiche une périodicité

des visites médicales de surveillance renforcée en nette amélioration depuis trois ans. Les équipements de protection individuelle sont contrôlés régulièrement et les résultats de ces contrôles sont enregistrés dans des documents. Des sessions de formation des travailleurs exposés sont régulièrement organisées ; elles doivent néanmoins être poursuivies afin de permettre la formation de l'ensemble du personnel concerné. Un programme de contrôle prévisionnel est élaboré et le logiciel de gestion des matériels permet un suivi des équipements contrôlés. Les installations et les équipements bénéficient des contrôles réglementaires de radioprotection et des contrôles de qualité. En terme de radioprotection des patients, la présence systématique de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire et en endoscopie est une réelle évolution, leur présence est appréciée par les équipes médicales et paramédicales. Enfin, des études préalables à la mise en service de nouvelles installations telles que le biplan de neuroradiologie, regroupant médecins, physiciens et MERM, ont permis de paramétrer les protocoles d'acquisition de façon optimale. Les secteurs d'endoscopie digestive, de neuroradiologie et de radiologie vasculaire répondent donc maintenant en grande partie à la réglementation.

Les inspecteurs relèvent néanmoins des écarts réglementaires concernant principalement :

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir ;
- la rédaction d'un document précisant l'organisation de la radioprotection et, notamment, les tâches déléguées aux « référents » et leur identité ;
- le dimensionnement des effectifs de l'unité de radioprotection et de radiophysique (URR), qui ne semble pas correspondre aux besoins réels du CHU de Toulouse ;
- l'implication de l'URR en amont des projets institutionnels ;
- la nécessité d'un contrôle efficace du port de la dosimétrie dans les blocs opératoires ;
- le suivi par l'institution de l'exhaustivité et du respect de la périodicité des formations réglementaires ;
- la surveillance médicale renforcée de l'ensemble des travailleurs, même si une nette amélioration a été constatée ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu d'acte.

Enfin, les inspecteurs insistent sur la nécessité de réaliser rapidement l'évaluation prévue par la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349¹ afin d'identifier les mises en conformité que l'hôpital devra engager avant le 1^{er} janvier 2017, notamment au niveau des blocs opératoires, dans le cadre du projet Pierre-Paul RIQUET « PPR ».

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

¹ 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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place avec l'organisme agréé de radioprotection auquel vous faites appel un plan de prévention tel que décrit ci-dessus. Cette bonne pratique doit être généralisée auprès des autres entreprises extérieures auxquelles vous seriez amenés à faire appel et dont les travailleurs pourraient être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A1: L'ASN vous demande de généraliser la rédaction et la contractualisation de plans de prévention en préalable aux interventions de personnels extérieurs à l'établissement et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.2. Personnes compétentes 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. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Vous avez mentionné la désignation de trois PCR pour 2,4 ETP (équivalent temps plein). Il apparaît qu'au regard des missions qui sont les leurs et qui n'ont pas pu être intégralement accomplies à ce jour, ce nombre est insuffisant pour répondre intégralement au besoin de révision en profondeur des pratiques actuelles. Vous avez mentionné l'élaboration d'un document d'organisation, qui fait appel à des « relais » des PCR dans les services, mais ces notions sont insuffisamment précises.

Demande A2: L'ASN vous demande de préciser dans un document d'organisation le rôle et les missions de chacun, de désigner nommément les personnes « relais » et de définir le temps qui leur est alloué pour accomplir les tâches que vous leur aurez attribuées. Le cas échéant, vous renforcerez l'effectif de l'URR afin de répondre intégralement aux exigences de radioprotection des personnels et des patients.

A.3. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« 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 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

La surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés est réalisée selon une périodicité n'excédant pas 16 mois, ce qui représente une réelle progression par rapport aux délais constatés en 2010. Les internes en médecine bénéficient également d'une visite médicale de surveillance renforcée pour 80 % d'entre eux, ce point mérite d'être signalé. Cependant, ce délai ne répond pas à la périodicité de douze mois fixée par le médecin du travail. De plus,

certaines médecins n'ont pas encore répondu aux convocations qui leurs sont adressées par le service de santé au travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité de la surveillance médicale renforcée et de veiller au respect par les salariés exposés des convocations qui leur sont adressées. Le personnel doit faire l'objet d'une fiche médicale d'aptitude en bonne et due forme.

A.4. 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. »

L'unité de radiologie interventionnelle du pôle d'imagerie est à jour des exigences réglementaires de formation, les services d'endoscopie et de neuroradiologie également, mais pas l'intégralité des blocs opératoires. La périodicité du renouvellement de cette formation n'est pas institutionnalisée et repose sur un recensement effectué par les PCR qui n'ont pas toujours connaissance des mouvements de personnel. Malgré un grand nombre de sessions organisées, et souvent *in situ* selon des horaires adaptés, les personnels des blocs opératoires n'ont pas tous bénéficié de cette formation. Cette formation réglementaire devrait faire l'objet d'un suivi institutionnalisé afin de vérifier l'exhaustivité des effectifs formés et d'assurer le renouvellement des formations selon la périodicité triennale réglementaire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de finaliser la formation de tous les personnels exposés et d'organiser le suivi du respect de la périodicité des formations de renouvellement.

A.5. 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. »

Des dosimètres passifs sont mis à disposition de tous les personnels exposés. Des bagues dosimétriques permettant l'évaluation des doses reçues aux extrémités sont attribuées aux opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau de rayonnement primaire, accompagnées de protocoles de désinfection validés par les responsables de l'hygiène. Les inspecteurs ont d'ailleurs pu constater que des chirurgiens orthopédistes, notamment, avaient régulièrement leurs mains dans le faisceau primaire de rayonnement. Ce suivi dosimétrique est donc essentiel. Enfin, des dosimètres opérationnels ont été déployés dans tous les secteurs concernés, en nombre apparemment adapté. Malgré cet effort conséquent de l'institution, il est apparu aux inspecteurs que ces outils indispensables à une évaluation cohérente des doses reçues par les opérateurs n'étaient que très rarement portés dans les blocs opératoires alors qu'ils le sont dans l'unité de radiologie interventionnelle, en endoscopie et en neuroradiologie. Cet état de fait, corrélé au manque de formation et aux absences de réponse aux convocations du service de santé au travail est le signe d'un manque réel de culture de radioprotection de certains personnels.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des outils de suivi dosimétrique déployés sur le site de l'hôpital Purpan.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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 constaté que l'ensemble des praticiens utilisant des amplificateurs de luminance dans les blocs opératoires n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. L'optimisation des doses délivrées aux patients est abordée dans cette formation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de former ou faire former dans les plus brefs délais tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance à la radioprotection des patients conformément à la réglementation en vigueur.

A.7. Informations dosimétriques dans 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^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – 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 constaté que les renseignements dosimétriques étaient retranscrits quand cela était possible, certains équipements n'étant pas équipés de systèmes d'évaluation de la dose et presque toujours conservés dans le dossier du patient. Cependant, le texte susmentionné précise que ces éléments doivent être intégrés dans le compte-rendu de l'acte médical.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place, dans les comptes rendus des actes opératoires, un recueil des informations dosimétriques prévues par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« 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, 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 du présent arrêté. 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. 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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

En relation avec la demande A2, l'effectif de radiophysique et les missions relevant des compétences des physiciens doivent être définies précisément. Il apparaît qu'actuellement, dans ce domaine, l'URR répond à des demandes ponctuelles alors qu'un travail en profondeur nécessiterait d'être systématisé. À titre d'exemple, les circuits d'alerte développés par l'URR ne sont pas toujours connus ou utilisés par les opérateurs. Une évaluation régulière de ces procédures devrait être instaurée. Un POPM actualisé devrait prendre en compte cette nécessité.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre un POPM actualisé.

C. Observations

C.1. Mise en œuvre de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013

L'ASN attire votre attention sur le fait qu'une évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011 doit être effectuée le plus rapidement possible afin de permettre la réalisation d'éventuels travaux dans les blocs opératoires (renfort de protections biologiques) avant l'échéance du 1^{er} janvier 2017. La signalétique nécessaire décrite dans la décision susmentionnée doit être aussi mise en place avant le 1^{er} janvier 2017.

C.2. Projet « PPR »

Vous avez exposé le projet de déménagement des locaux de certains blocs opératoires, de la radiologie et de la neuroradiologie dans un bâtiment neuf à l'horizon du premier semestre 2014. À ce sujet, l'ASN vous engage à faire entrer dans le champ de vos réflexions l'aspect prioritaire d'acquisition d'équipements de protection collective avant d'envisager l'utilisation d'équipements de protection individuelle, sur proposition des PCR de l'URR. De la même manière, les équipements les plus utilisés ou les plus performants devraient avantageusement être équipés de logiciels de réduction des doses aux patients. Enfin, l'acquisition de logiciels de calcul et de cartographie des doses reçues par les patients devrait être envisagée.

C.3. Élaboration de niveaux d'alerte et d'un système de vigilance

Une réflexion prospective relative à la définition de niveaux d'alerte à des fins de suivi de certains patients sous un angle « radiologique » favoriserait certainement la prise en compte de l'optimisation des paramètres d'exposition et de la mise en œuvre d'une vigilance accrue.

* * *

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.

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

La chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL