



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 01/10/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-039334

CHU de Toulouse
Hôtel Dieu St Jacques
2 rue Viguerie – TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0400 des 9 et 10 septembre 2015 à l'Hôpital des Enfants
Cardiologie interventionnelle et utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur,

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 a eu lieu les 9 et 10 septembre 2015 au sein de l'Hôpital des Enfants du CHU de Toulouse.

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 votre hôpital.

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 luminance au bloc opératoire et dans l'unité de cardiologie.

Les inspecteurs ont effectué la visite des installations de radiologie, de cardiologie et du bloc opératoire.

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

- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc opératoire permettant une optimisation des actes réalisés ;
- les évaluations de risques et la délimitation de zones réglementées ;
- la prise en compte, par le service de formation continue, de la formation à la radioprotection des travailleurs, gérée au niveau institutionnel pour le personnel non médical ;
- le déploiement de dosimètres évaluant la dose reçue au cristallin pour les chirurgiens au bloc opératoire et en cardiologie ;
- la validation de la formation à la radioprotection des patients de la majorité des chirurgiens.

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

- l'organisation de l'unité de radioprotection et de radiophysique médicale ;
- l'absence de port des dosimètres ;
- l'absence de prise en compte des doses reçues au niveau des extrémités et du cristallin dans les analyses de postes de travail ;
- l'absence de rédaction des fiches d'exposition ;
- le relevé des doses délivrées aux patients dans le compte-rendu d'acte opératoire ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens viscéraux ;
- le contrôle externe de radioprotection au bloc opératoire, incomplet et ne respectant pas la périodicité réglementaire.

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 chapitre¹ 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des documents de coordination de la radioprotection précisant les responsabilités de chaque établissement étaient rédigés et que certaines sociétés avaient contractualisé ces propositions. Ce n'est pas le cas de tous les intervenants extérieurs, tels que le cardiologue libéral exerçant dans un autre établissement, les éventuels salariés exposés des sociétés fournissant du matériel de chirurgie ou de radiologie, ainsi que les organismes de contrôle.

Demande A1: L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire et dans l'unité de cardiologie. Vous définirez les responsabilités de chaque société extérieure dans des documents de coordination de la radioprotection.

A.2. Personne compétente en radioprotection et organisation de la 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 du code du travail – 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. »

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

Les PCR, au nombre de 6, sont désignées pour l'ensemble des établissements du CHU. Celles-ci sont à jour de leur formation et leur désignation a été présentée au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Il est apparu au cours de l'inspection que le temps qui leur était alloué n'était pas en adéquation avec leurs missions respectives. L'organisation choisie, transversale sur les établissements du CHU, ne permet pas d'identifier concrètement les tâches réalisées, et le temps consacré à la réalisation de chacune d'entre elles. Au total, et compte tenu des secteurs à fort enjeu mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans le CHU, le temps accordé à la radioprotection des travailleurs nécessite une évaluation de l'adéquation des moyens aux tâches à accomplir. Un document précis d'organisation de la radioprotection, construit sur le modèle du plan d'organisation de la radiophysique médicale, doit être élaboré, et les tâches décrites, secteur par secteur et établissement par établissement, doivent être quantifiées.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'élaborer un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs, précisant les missions des PCR et les tâches associées, ainsi que le temps alloué à la réalisation de ces différentes missions.

A.3. Analyse des postes et 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail étaient réalisées. Cependant, elles ne prennent pas en compte les risques liés à l'exposition des extrémités et du cristallin. De plus, les fiches individuelles d'exposition découlant de ces analyses ne sont pas renseignées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail par l'évaluation des doses reçues aux niveaux des extrémités et du cristallin. Le cas échéant, le classement actuel des travailleurs exposés pourra être révisé.

A.4. Suivi médical du personnel

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des agents exposés étaient convoqués par le médecin du travail qui assure leur suivi médical renforcé. Toutefois certains agents, essentiellement les chirurgiens, ne se rendaient pas à

ces convocations. Ainsi, tous agents concernés ne disposent pas d'un certificat d'aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants. En outre, la périodicité réglementaire des visites médicales renforcées n'est pas respectée du fait de l'absence de réponse aux convocations.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du suivi médical des agents exposés. En outre, vous vous assurez du respect de la périodicité des visites de suivi ; l'absence de réponse à une ou plusieurs convocations devra faire l'objet de mesures efficaces.

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. »

Le personnel exposé de l'unité de cardiologie interventionnelle est formé à la radioprotection des travailleurs. En revanche, seule une partie du personnel non médical intervenant au bloc opératoire a été formé à la radioprotection des travailleurs. Aucun chirurgien n'a bénéficié de cette formation. Néanmoins, vous avez précisé aux inspecteurs que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, dédiées au personnel du bloc opératoire, étaient programmées régulièrement.

Pour les professionnels concernés, l'enregistrement du suivi de cette formation obligatoire est assuré par le service de formation de l'hôpital.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés du bloc opératoire sont bien à jour de leur obligation de formation à la radioprotection.

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 des différents travailleurs exposés des dosimètres passifs et opérationnels. Dans le bloc opératoire et l'unité de cardiologie, des dosimètres permettant d'évaluer la dose au cristallin ont aussi commencé à être affectés aux professionnels concernés. Des bagues dosimétriques de suivi de la dose aux extrémités sont aussi disponibles. Cependant, lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels étaient peu portés tant par le personnel médical que par le personnel paramédical intervenant régulièrement en zone contrôlée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs portent systématiquement leur dosimétrie opérationnelle et leur dosimétrie passive dès l'entrée en zone contrôlée.

A.7. Contrôles 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 décision² 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique de travail était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent avoir une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Par ailleurs, le dernier contrôle de radioprotection externe a été réalisé en août 2014. La périodicité annuelle de ce contrôle n'a donc pas été respectée.

Enfin, dans le bloc opératoire, l'organisme agréé n'a pas contrôlé l'ensemble des salles d'opération. Un accompagnement du contrôleur par la PCR et une lecture détaillée du rapport de contrôle aurait permis de mettre en évidence cette situation anormale.

Demande A7 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre. En outre, l'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité réglementaire entre deux contrôles techniques externes de radioprotection. Enfin, la totalité des salles du bloc opératoire doit être contrôlée.

A.8. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le programme des contrôles techniques internes de radioprotection pour 2015.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place le programme des contrôles techniques pour l'année 2015 et de rédiger celui de l'année à venir.

A.9. 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. »

² 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.

³ 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.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens viscéraux utilisant les amplificateurs de luminance dans les salles du bloc opératoire n'ont pas suivi la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

Demande A9: L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance, soit formés, dans les plus brefs délais, à la radioprotection des patients.

A.10. 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. »

Votre structure emploie des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) très peu précis a été rédigé. Les inspecteurs ont noté qu'aucune action d'optimisation des doses délivrées au patient n'a été initiée par les PSRPM au bloc opératoire. En raison de manque de temps, les PSRPM ne sont pas en mesure de réaliser l'intégralité de leurs missions sur le CHU de Toulouse.

Demande A10: L'ASN vous demande de préciser les missions et les tâches qui sont dévolues aux PSRPM, par secteur d'activité et secteur géographique, ainsi que la quotité de temps qui doit leur être associée.

B. Compléments d'information

B.1. Équipements de protection individuelle

« Article R. 4321-1 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Article R. 4321-2 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

« Article R. 4321-4 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés et, lorsque le caractère particulièrement insalubre ou salissant des travaux l'exige, les vêtements de travail appropriés. Il veille à leur utilisation effective. »

Les équipements de protection individuelle sont disponibles et en nombre suffisant. Cependant, ils ne sont pas contrôlés régulièrement.

Demande A11: L'ASN vous demande de veiller à la mise en place de ce contrôle dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN le bilan de ces contrôles.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NF C 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁴ de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

⁴ 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.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation et aux arrêts d'urgence, 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 relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C.2. Évaluation 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, DPC⁵ 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'évaluation 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.

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁵ Développement professionnel continu

