



Bordeaux, le 10 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-050173

**Directeur Général du CHU de Toulouse**  
**2, rue Viguerie TSA 80035**  
**31059 TOULOUSE Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0059 du 26 novembre 2019  
CHU de Toulouse - Site de Purpan et hôpital des enfants  
Scanographie/M310046 et M310069

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 le 26 novembre 2019 au sein du service d'imagerie de deux établissements.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **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 établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets<sup>1</sup> précités.

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 de trois scanners.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire  
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants  
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux d'examens scanographiques et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (radiologue chef de service, directeurs, médecin du travail, internes de radiologie, cadres de santé, conseillers en radioprotection, responsable de la qualité en imagerie, physicienne médicale, MERM,...).

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

- l'organisation de la radioprotection des travailleurs ;
- la coordination de la radioprotection, qu'il conviendra de finaliser pour une société ;
- l'évaluation des risques, la définition des zones réglementées et la conformité des installations ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la compétence des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en termes d'optimisation des examens, en lien avec les radiologues (protocoles optimisés dans des actes interventionnels permettant de diminuer significativement la dose au patient d'un facteur 4) ;
- l'harmonisation des protocoles d'examen voulue par le chef du service d'imagerie ;
- la réalisation des contrôles de qualité des équipements ;
- l'implémentation d'un « dose archiving and communication system » (DACS) et d'un « pictures archiving and communication system » (PACS).

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

- la justification des actes de scanographie dont certains ne sont pas analysés ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de scanographie ;
- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- l'application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- l'organisation de la physique médicale ;
- la déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins radiologues ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains médecins radiologues ;
- l'évaluation individuelle des risques ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés.

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

### **A.1. Niveaux de référence diagnostique - formalisation de l'analyse**

*Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - « Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».*

*Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés – « Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;*

*2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes ».*

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations dosimétriques n'avaient pas été réalisées dans les formes prévues par la réglementation. En effet, un seul niveau de référence diagnostique par scanner a été transmis à l'IRSN en 2019 au lieu des deux exigés. En outre, cette obligation doit respecter une périodicité annuelle, or les niveaux de référence n'ont pas été transmis en 2018.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre dans les meilleurs délais, et sans excéder un mois, les résultats de relevés NRD transmis à l'IRSN au titre de l'année 2019 et le rapport d'analyse associé, pour chaque scanner, conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

## **A.2. Information et formation réglementaire du personnel**

*« 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. [...]. »*

*« 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. »*

L'ensemble des MERM a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Les inspecteurs ont constaté qu'un seul radiopédiatre sur 5 et deux radiologues du secteur adulte sur 10 avaient été présents aux sessions de formation organisées par l'Unité de radiophysique et de radioprotection (URR).

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de vous assurer du suivi de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés, et du respect de la périodicité de son renouvellement.

## **A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*« 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. »*

*« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »*

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

*« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que cinq radiologues du secteur adulte n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale ou d'un entretien infirmier au cours des deux dernières années.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des agents exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

## **A.4. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

*« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »*

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants. »*

Les inspecteurs ont constaté, une nouvelle fois, que les missions et tâches relevant de la physique médicale sont trop nombreuses pour pouvoir être accomplies de manière satisfaisante par l'équipe en place. Les diverses recommandations et obligations à venir en termes d'analyses de données dosimétriques, de recette des nouveaux équipements et des activités dévolues en termes de contrôle qualité accroissent encore le volume de travail des équipes de physique. Les inspecteurs ont constaté (demande A.1) que les niveaux de référence diagnostiques n'avaient pas été transmis depuis plusieurs années. Un travail doit aussi être engagé sur les alertes de dose avec les différentes sociétés de scanner. Enfin, de manière transversale, l'implémentation du DACS sur l'ensemble des équipements concernés de l'établissement n'est toujours pas finalisée.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des missions dévolues à la physique médicale sont assurées sur l'établissement. Vous transmettez un plan d'action de l'URR pour l'année 2020 en décrivant précisément les tâches prioritaires, le temps consacré et le calendrier afférent à leur mise en œuvre.

#### A.5. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</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 se sont fait communiquer par sondage des comptes rendus d'examen réalisés sur les différents équipements. Ils ont constaté que certains d'entre eux ne comportaient pas les éléments dosimétriques réglementaires.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer du respect de l'exigence réglementaire de traçabilité des éléments dosimétriques dans les comptes rendus d'examens radiologiques.

#### A.6. Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« 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 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont examiné le registre interne des événements. Ils ont constaté que les analyses de certains dysfonctionnements avaient été menées, sans pour autant conclure sur des actions correctives à mettre en place. Par

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

ailleurs, les inspecteurs ont identifié au moins trois événements significatifs de radioprotection (ESR) en scanographie (sites de Ranguel ou de Purpan), qui auraient dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de déclarer à l'ASN les ESR mis en évidence lors de l'inspection. Vous veillerez à sensibiliser les équipes et à mettre en place une organisation vous permettant de déclarer les ESR à l'ASN conformément aux critères définis dans le guide de l'ASN n° 11.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Gestion des compétences, procédures et système qualité**

*« Article 9 de la décision n° 2019-DC-660<sup>3</sup> - Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée;*
- 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 inspecteurs ont constaté que différents systèmes de gestion des compétences étaient mis en œuvre selon les services concernés. Les nouveaux arrivants bénéficient d'un cursus de formation ou de compagnonnage mais les modalités d'évaluation et d'habilitation ne sont pas décrites. Vous avez déclaré qu'un travail était en cours, porté par l'ingénieur qualité, afin de définir un cadre institutionnel de gestion des compétences harmonisé, concernant les nouveaux arrivants, mais aussi le renouvellement ou les changements d'équipements ou de protocoles, ainsi que les professionnels tout au long de leur carrière.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre l'état d'avancement de la réflexion concernant la gestion des compétences des MERM, qu'il s'agisse de nouveaux arrivants, de la prise en main d'un nouvel équipement, de nouvelles techniques ou de formation continue.

### **B.2. Formation à la radioprotection des patients**

*« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »*

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision 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. »*

*« Décision 2019-DC-0669 de l'ASN modifiant la décision 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales »*

Les inspecteurs ont noté que sept médecins radiologues du secteur adulte n'avaient pas fourni à l'établissement leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre la copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins radiologues concernés.

## **C. Observations**

### **C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN<sup>4</sup> relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Un plan d'action devra être élaboré et transmis à l'ASN.

---

<sup>3</sup> Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

<sup>4</sup> Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

## **C.2. Analyses individuelles d'exposition**

Vous avez réalisé des analyses de poste de travail par catégories professionnelles. La réglementation en vigueur demande dorénavant la réalisation d'analyses individuelles d'exposition.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 pour lesquelles le délai est fixé à un 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 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 à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**