

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-026006

Bordeaux, le 9 juin 2021

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

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2021-0929 du 20 mai 2021
Scannographie- Hôpital LARREY
Inspection n° INSNP-BDX-2021-0898 du 20 mai 2021
Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) - Hôpital LARREY

Références : 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 20 mai 2021 au sein de l'hôpital LARREY 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 (amplificateur de luminance du bloc opératoire) et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN (scanographie).

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'un amplificateur de luminance au bloc opératoire d'une part et d'un scanographe dans le service d'imagerie médicale

d'autre part, sur le site de Larrey du CHU de Toulouse.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de l'installation de scanographie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de pratiques interventionnelles radioguidées et d'imagerie médicale (Directeur, MERM, cadres de santé, médecins radiologues, IBODE, responsable de la qualité, responsable de l'unité de radiophysique et de radioprotection, PCR et physiciens médicaux).

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

- la situation réglementaire des équipements radiologiques ;
- la formation et la désignation des conseillers en radioprotection et l'organisation du service compétent en radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- la conformité de l'installation de scanographie à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et leur classement en catégorie B dans le service d'imagerie ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective en imagerie et d'équipements de protection individuelle en imagerie et au bloc opératoire ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée et opérationnels ;
- le port des dosimètres par le personnel du service d'imagerie ;
- l'organisation de formations à la radioprotection des travailleurs exposés suivies périodiquement par les travailleurs du secteur d'imagerie;
- la réalisation des contrôles externes et internes de radioprotection ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la présence de physiciens médicaux et le travail d'optimisation réalisé à la mise en service du scanner ;
- la conduite du projet de nouveau scanner et la gestion de la formation mise en œuvre à cette occasion ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, qu'il conviendra d'actualiser compte-tenu du recrutement d'une physicienne médicale supplémentaire ;
- la connexion du scanner à un DACS (Dose Archiving and Communication System) ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques et l'optimisation des doses délivrées aux patients en scanographie ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale dans le secteur du bloc opératoire ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la détermination de seuils dosimétrique conduisant à un suivi des patients ayant bénéficié d'un examen scanographique ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte scanographique, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour tous les actes chirurgicaux ayant conduit à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants ;

- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale et notamment l'acquisition d'un outil institutionnel.

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

- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs des praticiens et du personnel paramédical du bloc opératoire ;
- l'absence de suivi médical renforcé du personnel exposé au bloc opératoire et le non-respect des périodicités réglementaires en imagerie médicale ;
- le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels par les travailleurs exposés du bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens concernés et des infirmières de bloc opératoire ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour tous les actes chirurgicaux ayant conduit à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹.

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté que les salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles des appareils électriques générateurs de rayons X sont utilisés n'étaient pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 pour ce qui concerne la signalétique lumineuse et les arrêts d'urgence.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui fournir dans les plus brefs délais un programme de mise en conformité des salles dans lesquelles des appareils électriques générateurs de rayons X sont utilisés et de lui transmettre le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A.2. Accès en zone délimitée - Information et formation réglementaire du personnel. Classement 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 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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. »

« Art. R. 4451-30 du code du travail - L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

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

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

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

Les travailleurs exposés du service d'imagerie ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

En revanche, les inspecteurs ont relevé que l'établissement considérait que les travailleurs du bloc opératoire n'étaient pas des travailleurs exposés.

De ce fait, les travailleurs du bloc opératoire n'ont pas été formés à la radioprotection et ne peuvent donc pas accéder en zone délimitée sauf s'ils y ont été préalablement autorisés par leur employeur dans les formes prévues à l'article R. 4451-32 du code du travail.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer de la cohérence du classement des travailleurs exposés avec les exigences réglementaires d'accès en zone délimitée, de formation et d'information.

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. 4624-28 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 les travailleurs exposés du bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé. Ils ont aussi constaté que la périodicité réglementaire de ce suivi n'était pas respectée pour tous les travailleurs du service d'imagerie.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en œuvre d'un suivi médical renforcé pour les salariés exposés du bloc opératoire, et du respect de la périodicité réglementaire de ces visites pour les travailleurs exposés du service d'imagerie.

A.4. Port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

Les inspecteurs ont constaté que les agents du bloc opératoire présents en zone délimitée ne portaient pas leurs dosimètres.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres attribués aux travailleurs présents en zone délimitée pendant l'émission de rayonnements.

A.5. Formation à la radioprotection des patients²

« 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.»

« Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 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 constaté que les praticiens et infirmiers utilisant les appareils électriques émetteurs de rayons X au bloc opératoire n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des praticiens médicaux concernés. Vous présenterez également à l'ASN un programme de formation des infirmières de bloc opératoire susceptibles de manipuler des appareils électriques émetteurs des rayons X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le

² 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.

patient. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - 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 noté que les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire ne contenaient pas systématiquement les informations dosimétriques requises.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire. Vous l'informerez de la démarche mise en œuvre.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet

C. Observations

C.1. Organisation de la physique médicale

Vous avez récemment recruté une physicienne médicale supplémentaire au sein de l'Unité de Radiophysique et de Radioprotection. Les modifications d'organisation qui en découlent n'ont pas encore été déclinées dans le plan d'organisation de la physique médicale.

* * *

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

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 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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

