



Bordeaux, le 09/01/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-068113

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

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0232 des 11 et 12 décembre 2012 au CHU de Toulouse - Site de l'hôpital des enfants
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

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 sur le thème de la cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 11 et 12 décembre 2012 au centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse sur le site de Purpan, à l'hôpital des enfants. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le CHU de Toulouse, dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire, sur le site de l'hôpital des enfants. Elle avait aussi pour objectif de contrôler la mise en œuvre effective des actions correctives annoncées dans le courrier de réponse à l'inspection des 27 et 28 avril 2009. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : les représentants de la direction du CHU de Toulouse, la coordinatrice de l'unité de radiophysique et de radioprotection (URR), les personnes compétentes en radioprotection (PCR), une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), des médecins, les cadres de santé des différents pôles inspectés (pédiatrie, imagerie médicale, bloc opératoire) et deux médecins du travail du CHU de Toulouse.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation des PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui leur sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application de la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) à l'ASN ont été évaluées.

Il ressort de cette inspection que de nombreuses dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique ont été mises en place à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN en 2009. Certaines dispositions restent cependant à mettre en œuvre ou à compléter.

Des PCR ont été désignées au niveau du CHU de Toulouse et sont gérées par l'unité de coordination de la radioprotection (URR). Ainsi, les évaluations des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées ont été réalisées. Les évaluations des risques devront être toutefois mises à jour, notamment pour les salles du bloc opératoire où des zones d'opération ont été définies. Les analyses des postes de travail ont été effectuées et les personnels ont été classés en catégories de travailleurs exposés. Ces classements sont cohérents avec les résultats de la dosimétrie des travailleurs. Il conviendra toutefois de compléter certaines analyses, notamment par la prise en compte des résultats de la dosimétrie aux extrémités et l'analyse des postes de travail pour les personnels exerçant sur plusieurs sites ou services. Les fiches d'exposition des personnels devront être rédigées et soumises à l'avis des médecins du travail. La surveillance médicale renforcée des personnels paramédicaux est assurée par deux médecins du travail et une aptitude est délivrée, ce qui n'est pas le cas pour la plupart des médecins et chirurgiens exerçant à l'hôpital des enfants sous rayonnements ionisants. Les formations des personnels à la radioprotection des travailleurs et des patients sont correctement réalisées et suivies. Celles des médecins et des chirurgiens devront faire l'objet d'une attention particulière de la part de la direction du CHU de Toulouse pour qu'elles soient effectuées par tous et aux périodicités définies par la réglementation. Sur ce sujet, la direction du CHU de Toulouse devra mettre en œuvre une gestion au niveau institutionnel. Les contrôles techniques de radioprotection, la maintenance des dispositifs médicaux et les contrôles de qualité sont réalisés aux périodicités réglementaires. Une attention particulière devra être portée sur les vérifications des équipements de protection individuelle (EPI) et sur l'enregistrement de ces contrôles dans un document. Des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont disponibles dans les salles où sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants. Toutefois, l'optimisation des doses délivrées aux patients devra être mise en œuvre, en particulier avec la contribution d'une PSRPM. Une organisation pour la détection et la déclaration des événements significatifs existe et est connue des équipes soignantes. Toutefois, les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des ESR devront être définis dans un document.

Enfin, la coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités, notamment au regard des entreprises extérieures qui seraient amenées à pénétrer dans des zones réglementées, devra être assurée. Les missions et les responsabilités des acteurs en charge de la radioprotection au sein de l'hôpital des enfants devront être définis dans un document et mis en œuvre.

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. »

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire de l'hôpital des enfants et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Vous accueillez de plus des fournisseurs de matériels dans le bloc opératoire, qui peuvent assister aux interventions et sont présents lors de l'utilisation des appareils générateurs de rayonnements ionisants.

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

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.2. 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. 4451-119 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 "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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des PCR ont bien été désignées par l'employeur pour exercer les missions dans le domaine de la radioprotection à l'hôpital des enfants. Toutefois, l'organisation mise en place pour exercer les missions de radioprotection à l'hôpital des enfants n'est pas définie dans un document.

Demande A2 : L'ASN vous demande de préciser l'organisation mise en place dans le domaine de la radioprotection à l'hôpital des enfants. Vous définirez les ressources humaines, matérielles et le temps alloués à la radioprotection, ainsi que les différentes missions et responsabilités respectives des personnes en charge de la radioprotection à l'hôpital des enfants. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document et évaluez la suffisance des ressources au regard des missions.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les PCR de l'URR ont réalisé les évaluations des risques dans les salles de l'hôpital des enfants où sont utilisés des appareils générateurs de rayonnements ionisants. Ces évaluations ont permis de délimiter, en fonction des risques, des zones réglementées et spécialement réglementées. Ainsi, la salle d'hémodynamique a été signalisée en zone contrôlée et son pupitre de commande en zone surveillée. La salle de radiologie interventionnelle a été signalisée, quant à elle, en zone contrôlée intermittente. Toutefois, le zonage des salles du bloc opératoire a été signalisé à l'aide de zones d'opération, ce qui n'est pas satisfaisant. En effet, l'ASN vous rappelle que l'article 12 de l'arrêté sus mentionné implique que vos installations du bloc opératoire doivent être considérées comme des installations fixes et répondre à la norme NFC 15-160. Il n'est donc pas acceptable de définir des zones d'opération dans ces locaux.

Par ailleurs, vous veillerez à faire valider les évaluations des risques par l'employeur des personnels et à séparer les évaluations des risques et les analyses des postes de travail. Leurs méthodologies sont certes complémentaires mais leurs finalités restent distinctes.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations des risques et la définition des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire en considérant les installations émettant des rayonnements ionisants comme fixes. Vous veillerez à faire valider ces évaluations par l'employeur des personnels.

A.4. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs exposés

« 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 analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port de moyens de mesure dosimétrique au niveau des extrémités. En outre, les analyses doivent être basées sur des observations et des mesures in situ au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents opérateurs dans chacune des spécialités.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail étaient réalisées en cardiologie et au bloc opératoire sans prendre en compte les mesures aux extrémités pour les professionnels dont les mains se situent dans ou proche du faisceau de rayonnements. Le classement proposé paraît cohérent avec les résultats des doses reçues par les travailleurs. Il devra être, le cas échéant, affiné au regard de ces nouvelles données. Par ailleurs, vous devrez vérifier le classement des personnels intervenant sous rayonnements ionisants au regard des différents postes de travail qu'ils occupent sur plusieurs sites ou dans plusieurs services.

Enfin, de la même manière que pour la demande précédente, vous veillerez à faire valider le classement des travailleurs exposés par l'employeur des personnels.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail de l'ensemble des professionnels en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous complétez les analyses des postes de travail des personnels intervenant dans plusieurs services ou sur plusieurs sites. Vous modifierez, le cas échéant, le classement des travailleurs exerçant sur plusieurs sites ou dans plusieurs services après avis du médecin du travail. Vous veillerez à faire valider ce classement par l'employeur des personnels.

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. »

Les PCR de l'URR ont élaboré une formation à la radioprotection des travailleurs et des sessions ont été organisées, soit en interne, soit auprès d'organismes de formation, auxquelles des personnels exposés aux rayonnements ionisants de l'hôpital des enfants et des médecins n'ont pas assisté, pour la grande majorité d'entre eux. La périodicité de trois ans n'est pas respectée. Toutefois, il ne doit pas incomber aux PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. En effet, cette formation doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. La direction se doit de convoquer ses personnels à la formation et de rappeler systématiquement à ceux ne s'y présentant pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être systématiquement dispensée à tout nouveau personnel exposé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées.

A.6. 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel salarié de l'hôpital des enfants bénéficie, globalement, d'une surveillance médicale renforcée. Les professionnels sont convoqués par les médecins du travail, mais, à quelques exceptions près, la majorité des chirurgiens et des cardiologues ne répondent pas à leurs convocations. De ce fait, ils ne sont pas officiellement déclarés aptes à être exposés par les médecins du travail. Dans un contexte d'augmentation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de luminance et, notamment, d'une recrudescence de cataractes et de radiodermes, l'absence de surveillance médicale renforcée pourrait engager la responsabilité de l'établissement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens et les cardiologues utilisant des équipements radiogènes sont bien à jour de leur surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.7. Dosimétrie des travailleurs

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs et opérationnels étaient disponibles au bloc opératoire et pour les personnels intervenant en cardiologie et en radiologie. Néanmoins, les inspecteurs ont aussi constaté que les travailleurs exposés ne portaient pas systématiquement ces dosimètres.

Les professionnels, essentiellement cardiologues et chirurgiens, dont les mains se situent près du faisceau de rayonnements doivent être suivis dosimétriquement au niveau des extrémités. Des bagues dosimétriques doivent leur être attribuées et elles doivent être systématiquement portées. Ce suivi adapté au type d'exposition devra être généralisé.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs étaient encore disponibles sur les tableaux de regroupement ou au pupitre de commande alors que leurs dates de port étaient dépassées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau de rayonnements. De plus, vous serez vigilant quant au port effectif des dosimètres qui permettent de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée. Vous veillerez à améliorer la gestion des dosimètres passifs et à respecter la périodicité de port de ces dosimètres.

A.8. Fiches d'exposition des travailleurs exposés

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

1° La nature du travail accompli ;

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

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

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

« Article R. 4451-58 du code du travail - En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail. »

« Article R. 4451-60 du code du travail - Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant. »

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

Vous n'avez pas rédigé, en collaboration avec le médecin du travail, une fiche d'exposition pour chaque travailleur. Ces fiches devront être établies et prendre en compte, le cas échéant, le port de la dosimétrie des extrémités.

Demande A8 : L'ASN vous demande d'établir, en collaboration avec le médecin du travail, les fiches d'exposition des travailleurs exposés de l'établissement.

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. »

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 et les cardiologues utilisant les amplificateurs de luminance n'avaient pas tous effectué la formation à la radioprotection des patients. Ceux-ci ne sont donc pas qualifiés à utiliser les équipements radiogènes sur des patients. Cette situation n'est pas acceptable, cette formation étant obligatoire depuis le 19 juin 2009.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des chirurgiens et des cardiologues utilisant les amplificateurs de luminance vont tous être formés à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation des chirurgiens et des cardiologues.

A.10. Optimisation des doses reçues par les patients

« Article R. 1333-59 du code de la santé publique – Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1. »

« 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.

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition. »

Les inspecteurs ont noté au cours de l'inspection que des protocoles d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants et certains réglages des appareils avaient été réalisés avec le concours des MERM. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'aucun temps de PSRPM n'avait été dédié à l'optimisation des doses délivrées aux patients à l'hôpital des enfants.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre une organisation afin d'optimiser les doses délivrées à l'hôpital des enfants. Vous transmettez à l'ASN le document définissant cette organisation.

A.11. Informations dosimétriques devant figurer dans un 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 ;*

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

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 informations dosimétriques relatives à l'intervention sont annexées au dossier du patient. Toutefois, elles ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien transcrits dans les comptes-rendus d'actes des patients.

A.12. Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

« Article R. 1333-109 du code de la santé publique - I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

« Article R. 4451-99 du code du travail - Pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini dans un document les dispositions prises pour détecter et déclarer à l'ASN des ESR. L'ASN vous rappelle que les modalités de déclaration à l'ASN des ESR sont définies dans un guide de l'ASN⁵.

Demande A12 : L'ASN vous demande de définir dans un document les dispositions prises pour détecter et déclarer les ESR selon les délais et les critères définis dans le guide de l'ASN mentionné ci-dessus.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle technique des équipements de protection individuelle

« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires. Ces dispositions ne font pas obstacle aux conditions de fournitures des équipements de protection individuelle prévues par l'article L. 1251-23, pour les salariés temporaires. »

« Article R. 4323-99 du code du travail - Des arrêtés des ministres chargés du travail ou de l'agriculture déterminent les équipements de protection individuelle et catégories d'équipement de protection individuelle pour lesquels l'employeur procède ou fait procéder à des vérifications générales périodiques afin que soit décelé en temps utile toute déféctuosité susceptible d'être à l'origine de situations dangereuses ou tout défaut d'accessibilité contraire aux conditions de mise à disposition ou d'utilisation déterminées en application de l'article R. 4323-97. Ces arrêtés précisent la périodicité des vérifications et, en tant que de besoin, leur nature et leur contenu. »

« Article R. 4323-100 du code du travail - Les vérifications périodiques sont réalisées par des personnes qualifiées, appartenant ou non à l'établissement, dont la liste est tenue à la disposition de l'inspection du travail. Ces personnes ont la compétence nécessaire pour

⁵ Guide de l'ASN n° 11 – Modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

exercer leur mission en ce qui concerne les équipements de protection individuelle soumis à vérification et connaître les dispositions réglementaires correspondantes. »

Les inspecteurs ont constaté que les EPI étaient en nombre suffisant et en bon état apparent. Tous les EPI n'ont cependant pas été vérifiés au regard de leur capacité d'atténuation et de leur intégrité homogène, et les résultats des vérifications effectuées n'ont pas été enregistrés dans un document.

Demande B1: L'ASN vous demande de veiller à la réalisation des vérifications périodiques des équipements de protection individuelle et à l'enregistrement des résultats de ces vérification dans un document.

C. Observations

C.1. Informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'un outil informatique allait être mis en place en 2013 dans le secteur cardiologique pour pouvoir enregistrer directement les informations dosimétriques dans le dossier des patients et dans leurs comptes rendus d'actes. Dans l'attente de la mise en place de cet outil, l'enregistrement des paramètres de réglage et du temps d'utilisation de l'appareil émettant des rayonnements ionisants pourraient être réalisés dans un cahier disponible dans la salle.

C.2. Poste de travail des femmes enceintes

L'ASN a bien noté qu'une réflexion était en cours au niveau du CHU de Toulouse pour définir les postes de travail acceptables pour les femmes enceintes, notamment dans les salles où sont utilisés les rayonnements ionisants.

C.3. Renouvellement des autorisations délivrées par l'ASN

L'ASN vous rappelle, qu'en application des articles R. 1333-28 et 29 du code de la santé publique, l'ASN notifie sa décision d'autorisation dans un délai maximum de 6 mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'ASN vous engage donc à transmettre vos dossiers de renouvellement d'autorisation six mois avant la date d'échéance de vos autorisations.

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU