

Bordeaux, le 16/12/15 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-048077

**Monsieur le Directeur général
CHU de Toulouse
2 rue Viguierie – TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0399 des 9 et 10 novembre 2015- Site de Rangueil
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu les 9 et 10 novembre 2015 au sein de l'hôpital Rangueil 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 dans les salles des blocs opératoires, ainsi que des installations dédiées à la radiologie interventionnelle et à la cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué la visite des installations situées dans les bâtiments BOH1, BOH2, BOH3.

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

- la prise en compte de la coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures ;
- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles d'endoscopie, de cardiologie, de rythmologie et les blocs opératoires ;
- la prise en compte de la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

du 22 août 2013 pour ce qui est des protections de parois, qu'il faudra néanmoins finaliser par l'apposition de signalisations lumineuses dans les salles des blocs opératoires ;

- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux, qui restent néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- le suivi médical renforcé des personnels non médicaux ;
- la mise à disposition du personnel de moyens en matière de suivi dosimétrique passif du corps entier, des extrémités et du cristallin, ainsi que le suivi dosimétrique opérationnel ;
- l'organisation par l'Unité de Radioprotection et de Radiophysique (URR) de multiples sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la réalisation des contrôles externes de radioprotection ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans les installations concernées ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes ;
- la validation de la formation à la radioprotection des patients pour les MERM et les médecins radiologues et cardiologues ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients qui sont notées dans les comptes rendus opératoires.

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

- l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, les moyens en termes d'unité d'œuvre et la description précise des tâches et du temps dédié aux missions ;
- la participation des médecins et chirurgiens exposés aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et le respect de la périodicité réglementaire de renouvellement de cette formation ;
- la complétude de certaines analyses de postes de travail qui doivent prendre en compte les données relatives aux doses reçues aux extrémités et au cristallin ;
- l'adéquation entre le classement de certaines catégories de personnel et les obligations réglementaires de formation, de suivi médical et dosimétrique ;
- le suivi médical renforcé des médecins et chirurgiens exposés ;
- le port des détecteurs dosimétriques passifs et opérationnels ;
- la rédaction du plan de contrôle interne de radioprotection ;
- le recensement par les directions concernées des formations qualifiantes nécessaires à l'utilisation des amplificateurs de luminance par les médecins et chirurgiens.

Enfin, les inspecteurs regrettent l'absence de membres de la Direction des Affaires Médicales, de la Direction de la Gestion des Risques et de la Qualité ainsi que de la Direction des Ressources Humaines, alors qu'il apparaît au fur et à mesure des différentes inspections réalisées sur les sites du CHU de Toulouse que ces trois entités sont particulièrement concernées par les actions correctives aux écarts constatés par l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

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

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

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

[...]

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

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. »

Vous avez contractualisé des documents de coordination des risques avec certains intervenants extérieurs, tels que les salariés des sociétés de maintenance des équipements, les sociétés de contrôle, et les écoles paramédicales. Quelques entreprises extérieures n'ont pas encore été contactées dans ce cadre.

Demande A1: L'ASN vous demande de recenser de manière exhaustive les entreprises extérieures dont les salariés peuvent être considérés comme des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et de contractualiser l'organisation de la radioprotection dans le cadre de la co-activité.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

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

Le CHU a mis en place un service compétent en radioprotection, qui s'appuie sur de nombreux relais, notamment l'encadrement des services utilisateurs de rayonnements ionisants. Malgré des demandes répétées, un document descriptif précis de l'organisation de ce service n'a pas pu être présenté à l'ASN.

Les inspecteurs relèvent que les missions de l'URR ne sont pas en adéquation avec les moyens en termes de personnels. Les inspecteurs s'interrogent notamment sur le dimensionnement du nombre de PCR (2,65 ETP pour 139 installations, plusieurs centaines de travailleurs exposés, plusieurs sites et spécialités aussi variées que la médecine nucléaire, le radiodiagnostic, la radiologie interventionnelle,...).

Les inspecteurs ont aussi constaté que l'organisation de l'URR ne permet pas d'assurer les missions de contrôle, de recensement et de rappel des obligations aux travailleurs exposés. Un document d'organisation décrivant les tâches, le temps nécessaire pour les réaliser et leur priorisation en cas de manque de personnel doit être élaboré et renseigné, sur le modèle par exemple des plans d'organisation de la physique médicale. En outre, il n'est pas de la responsabilité du service compétent en radioprotection d'assurer les tâches de recensement des formations, de suivi de la qualification des médecins et chirurgiens, de respect du suivi médical renforcé, qui relèvent des directions concernées

Demande A2: L'ASN vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale. Ce document décrira les missions et tâches qui relèvent du service ainsi que le temps nécessaire pour les réaliser, les niveaux hiérarchiques de décision et la centralisation des données logistiques. Enfin, le nombre d'ETP nécessaires à la réalisation intégrale des missions du service sera évalué, et l'éventualité de situations dégradées devra être décrite.

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. »

Il est apparu au cours de l'inspection que certaines catégories professionnelles bénéficiaient indument d'un classement en travailleurs exposés. C'est le cas, notamment, d'aides-soignantes au bloc opératoire qui n'accèdent pas aux salles d'opération lors de l'émission de rayons X.

En outre, le classement des travailleurs exposés ne prend pas toujours en compte les résultats des dosimétries des extrémités et du cristallin.

Par ailleurs, l'analyse de poste transmise lors de l'instruction de la demande d'autorisation du scanner du BOH3 certifiait que le personnel n'était pas présent dans la salle d'examen pendant l'émission de rayons X. Les inspecteurs ont constaté que cette affirmation était inexacte, puisque du personnel était présent dans la salle d'examen pendant la réalisation d'un acte interventionnel.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vérifier les analyses de postes de travail et de les actualiser, le cas échéant. Vous prendrez en compte les situations réelles d'exposition, notamment quand elles concernent la présence de personnel dans la salle d'examen pendant l'émission de rayons X (scanner).

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Art. 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, malgré des convocations répétées et exhaustives du service de santé au travail, un nombre important d'agents exposés, essentiellement du personnel médical, ne respectait pas l'obligation de suivi renforcé périodique.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés. En cas d'absence de réponse aux convocations émises, des actions engageant l'employeur devront être initiées.

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 inspecteurs ont relevé que des professionnels n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs alors que de nombreuses sessions sont mises en œuvre. Les professionnels non médicaux sont pourtant convoqués régulièrement par l'encadrement des services, mais aucun dispositif d'alerte ne permet de s'assurer du respect de la périodicité réglementaire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et au respect de sa périodicité.

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. »

Malgré une offre adaptée de matériel de suivi dosimétrique passif et opérationnel, les inspecteurs ont constaté que ceux-ci n'étaient pas toujours portés. L'encadrement des différents secteurs visités est néanmoins conscient de ces manquements et essaie d'y remédier. Ce constat concerne essentiellement les blocs opératoires ; les pôles d'imagerie et de cardiologie sont plus soucieux du respect de ces exigences réglementaires. Il appartient à la direction, en lien avec les responsables des services concernés, de faire respecter cette exigence.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du port des dosimètres passifs et actifs mis à disposition des travailleurs exposés. Vous m'indiquerez les modalités mises en œuvre pour vous en assurer.

A.7. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – 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. »

Un programme des contrôles réglementaires pour l'année 2014 a été présenté aux inspecteurs. Il n'a pas été renseigné pour l'année en cours, ni pour l'année à venir.

Demande A7 : L'ASN vous demande de rédiger et lui transmettre le programme des contrôles réglementaires pour l'année 2016.

³ 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

Au cours de l'inspection, il est apparu que les personnes rencontrées n'étaient pas en mesure de certifier que les utilisateurs de rayonnements ionisants médicaux avaient validé la formation susmentionnée.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre la liste des personnels utilisant les rayonnements ionisants formés à la radioprotection des patients, médecins et chirurgiens compris, ainsi que les attestations correspondantes.

C. Observations

C.1. Pièces justificatives devant être tenues à la disposition des inspecteurs dans le cadre du régime déclaratif.

Je vous rappelle que le dossier justificatif de chaque installation déclarée à l'ASN doit être disponible et tenu à jour. Les inspecteurs ont constaté que vous déteniez ces pièces, de façon éparse, mais la centralisation de ces dossiers permettrait une meilleure lisibilité et l'assurance de l'exhaustivité de l'intégralité des dossiers.

C.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er 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).

Vous avez pris en compte les exigences de la protection des locaux attenants contre l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous rappelle que les exigences relatives à la signalisation, 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 1er janvier 2017.

C.3. Utilisation d'équipements de protection collective.

Au regard de l'utilisation croissante de rayonnements ionisants dans le cadre de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire, l'ASN vous rappelle que l'utilisation d'équipements de protection collective est prioritaire. Les équipements individuels doivent être utilisés uniquement en cas d'impossibilité d'équiper les salles ou en complément des protections collectives si celles-ci ne sont pas suffisantes. Une réflexion en ce sens devrait être menée au niveau du CHU.

* * *

⁴ 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.

⁵ 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.

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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU