

Bordeaux, le 12 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-049835

CHU de Toulouse
2, rue Viguerie TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0060 du 25 novembre 2019
CHU de Toulouse - Site de Rangueil
Scanographie/M310051 et M310105

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 25 novembre 2019 au sein d'un établissement.

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 décrets¹ 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 décrets¹ 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.

¹ 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, directeur, 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 avec une entreprise ;
- 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 justification des actes de scanographie ;
- l'optimisation des protocoles d'acquisition par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en lien avec les radiologues ;
- la mise en place d'une étude sur la dose réellement délivrée au patient en collaboration avec une société de physique médicale ;
- l'harmonisation des protocoles d'examen à la demande du 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) ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de scanographie.

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

- 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 ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- 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. Alors que chaque scanographe doit faire l'objet d'un recueil annuel des données de deux examens différents, un seul examen par équipement a été transmis en 2019 à l'IRSN, et les NRD des années précédentes n'ont pas été réalisés. Enfin, il est apparu que les niveaux de dose relevés au scanner pour l'examen du crâne étaient très proches du NRD réglementaire, ce qui est surprenant au regard des performances d'un équipement récent. En outre, l'examen choisi était toujours le même, ce qui ne donne pas une vision très exhaustive des doses relatives aux

différents examens pratiqués.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui communiquer 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un nombre important de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs était organisé par l'unité de radioprotection et de radiophysique (URR). Les travailleurs exposés non médicaux sont à jour de cette exigence réglementaire. En revanche, les inspecteurs ont constaté que, pour ce qui concerne le personnel médical, seuls quatre radiologues sur treize avaient participé à une session de formation.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel exposé bénéficie d'une formation triennale à la radioprotection des travailleurs. Vous lui transmettez les justificatifs de formation des 9 radiologues actuellement en situation d'écart.

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 le suivi individuel renforcé du personnel médical exposé aux rayonnements ionisants était encore insuffisant pour six radiologues, qui 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.

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 de contrôle qualité vont accroître encore le volume de travail des équipes de physique médicale. Les inspecteurs ont relevé également que les niveaux de référence diagnostiques sont partiellement établis et mériteraient une analyse approfondie (demande A.1).

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 de mise en œuvre de celles-ci.

A.5. Événements significatifs de radioprotection (ESR)

« 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'Etat 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). 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. Les inspecteurs ont identifié au moins trois événements significatifs de radioprotection (ESR) en scanographie, qui auraient dû faire l'objet d'une déclaration.

Demande A5 : L'ASN vous demande de déclarer les ESR relevés lors de l'inspection comme devant faire l'objet de cette procédure.

B. Demandes d'informations complémentaires

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

« Article 9 de la 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 ionisants² - 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;

² 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.

– 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 dans les services concernés. Les nouveaux arrivants bénéficient d'un cursus de formation ou de compagnonnage mais les modalités d'évaluation, d'habilitation au poste de travail et de maintien de celle-ci 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.

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. Coordination de la prévention

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Parmi les entreprises concernées, les inspecteurs ont noté que n'aviez pas en votre possession le plan de prévention signé par la société Canon.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan de prévention signé par la société Canon.

B.3. Formation à la radioprotection des patients³

« 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 six médecins radiologues et deux MERM n'avaient pas fourni à l'hôpital leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre la copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins radiologues et des MERM concernés.

B.4. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

Lors de la visite de l'installation de scannographie dédiée aux pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont relevé que le local du scanner était une zone contrôlée orange. Or, l'accès en zone spécialement réglementée orange est conditionné à l'obtention d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Les inspecteurs ont constaté que ce n'était pas le cas.

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre en cohérence le zonage retenu pour le local du scanner dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées et les modalités d'accès à cette zone.

³ Décision 2019-DC-0669 modifiant la 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.

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'ASN³ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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).

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