

Référence courrier :

CODEP-OLS-2022-060355

Hôpital de Romorantin-Lanthenay

Monsieur le Directeur général
96, rue des Capucins
41206 Romorantin-Lanthenay

Orléans, le 14 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2022 sur le thème de la
radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2022-0806

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R.
1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur général,

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 6 décembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 du 6 décembre 2022 a été menée dans le cadre des déclarations d'évènements significatifs de radioprotection (ESR) survenus entre le 17 août 2020 et le 26 septembre 2021 dans le service d'imagerie médicale du Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay. Elle a permis notamment d'évaluer les analyses et actions entreprises en réponse à ces évènements et de vérifier le respect des exigences réglementaires portant sur la protection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de l'installation de scanographie.

Les inspecteurs notent positivement l'organisation de la radioprotection récemment mise en place, suite au départ de vos deux anciennes personnes compétentes en radioprotection (PCR), et qui s'articule entre la référente interne en radioprotection et l'organisme compétent en radioprotection (OCR) que vous avez désigné en qualité de conseiller en radioprotection (CRP). Votre système de management de la qualité dispose d'éléments concrets concernant l'organisation de la prise en charge des patients.

Toutefois, il est nécessaire de veiller :

- à mettre en conformité prioritairement les salles de bloc opératoire concernées au regard des exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ;
- au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale :
 - en menant à son terme la formalisation du processus de formation et d'habilitation au poste de travail ;
 - en consolidant le retour d'expérience, le suivi des actions correctives et l'évaluation de leur efficacité ;
 - en menant à son terme la démarche d'optimisation de l'exposition des patients ;
- à mettre en place la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- à mettre à disposition un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont relevé, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et aux arrêts d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Il a été indiqué aux inspecteurs que les boîtiers amovibles commandant ces dispositifs (double signalisation lumineuse et arrêts d'urgence) sont défectueux depuis avril 2022 et ne sont plus utilisés. Ce dysfonctionnement a été identifié dans le fichier de suivi des événements indésirables (EI) mais aucune action corrective n'a été décidée.

Demande I.1 :

- transmettre un échancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse et des arrêts d'urgence des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle. Échéance : 31 janvier 2023.

- établir et transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles concernées à l'issue des travaux de mise en conformité, et au plus tard avant le 30 juin 2023.

II. AUTRES DEMANDES

• Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un livret d'accueil et d'accompagnement destiné aux nouveaux arrivants, actuellement en cours de finalisation et non validé. Une grille des compétences a également été présentée mais elle n'est ni validée, ni mise en application. Aucun processus d'habilitation au poste de travail n'a été défini.

Demande II.1 : mener à terme le travail de formalisation des procédures internes de formation et d'habilitation des professionnels au poste de travail. Etablir et transmettre un document d'habilitation pour chaque travailleur impliqué dans le processus de justification et d'optimisation, en priorisant pour les nouveaux arrivants et en cas de changement de dispositif médical.



Les inspecteurs ont consulté le fichier de suivi des événements indésirables (EI) permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des événements indésirables déclarés en interne, et précisant notamment les actions correctives décidées et les pilotes. Ils ont constaté que la fiche n° FEI-04-95, relative aux boîtiers amovibles dysfonctionnels du bloc opératoire (Cf. demande I.1), a été créée en avril 2022 sans qu'aucune action corrective ni pilote n'ait été identifiée.

De plus, les échéances relatives aux actions correctives décidées suite aux cinq ESR déclarés en 2020 et 2021 ont été régulièrement dépassées et repoussées. L'évaluation de leur efficacité n'a donc pas pu être conduite convenablement.

Demande II.2 : formaliser les dispositions organisationnelles pour assurer un suivi rigoureux et exhaustif des événements indésirables déclarés en interne, des actions correctives décidées et de l'évaluation de leur efficacité.

Les inspecteurs ont constaté qu'un recueil des doses au scanner diagnostique a été effectué. Les données dosimétriques moyennes ont été présentées par le prestataire de physique médicale. Ces dernières sont toutes légèrement supérieures aux niveaux de référence diagnostic (NRD). Les recommandations du prestataire de physique médicale de diminuer un des paramètres des actes scanographiques à 100 kV par défaut, au lieu de 120 kV, n'ont pas été suivies puisque l'extraction des données consultée lors de la visite montre des actes à 120 kV minimum.

Demande II.3 : mettre en œuvre le principe d'optimisation par la définition de vos propres protocoles en fonction de l'analyse des doses qui ont été délivrées aux patients. Veiller à impliquer, dans ce travail, le physicien médical et les médecins, à formaliser ces protocoles et à m'adresser le bilan de la démarche d'optimisation dans votre établissement.

• Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail,

I. - L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. - L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article R.4451-25 du code du travail,

L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.



Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'affichage aux accès des salles concernées était absent, chaque salle bénéficiant de deux accès (un accès pour les patients et un accès pour les professionnels). Le zonage radiologique et les consignes d'accès associées (port des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle) ne sont donc pas affichés. De plus, les documents présentés doivent être mis à jour, notamment pour ce qui concerne le conseiller en radioprotection et la référente interne en radioprotection.

Demande II.4 : mettre en place la signalisation des zones réglementées et les consignes d'accès idoines et à jour à chacun des accès.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, [...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; [...]

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que seuls trois dosimètres opérationnels (fonctionnels et à jour de leur vérification annuelle) sont à disposition des travailleurs. Il a été indiqué que certains dosimètres opérationnels ont été mis à l'écart car non fonctionnels. Les inspecteurs ont également noté qu'il peut y avoir, au maximum, dans chacune des deux salles du bloc opératoire où sont mis en œuvre les rayonnements ionisants : un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat, un chirurgien, un ou deux aide-opérateurs, une panseuse, un manipulateur en électroradiologie médicale (ce dernier prend son dosimètre opérationnel au service d'imagerie médicale). Par conséquent, le nombre de dosimètres opérationnels apparaît clairement insuffisant.

Demande II.5 : veiller à mettre à disposition un nombre suffisant de dosimètres opérationnels afin que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

- **Régime administratif**

Observation III.1 : un échange a porté sur le changement de scanner prévu en juillet 2023 dans le local actuel et sur le changement de régime administratif. Actuellement, l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner, référencée CODEP-OLS-2016-028785, expire le 15 juillet 2023. Les inspecteurs ont noté que le dossier de demande d'enregistrement initial, prenant en compte le changement de scanner, est en cours d'élaboration et sera transmis prochainement à l'ASN via le portail de téléservices.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Signé par :Pascal BOISAUBERT

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.