

Référence courrier :

CODEP-OLS-2024-017647

Monsieur le Directeur général
Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay
96, rue des Capucins
41200 Romorantin-Lanthenay

Orléans, le 27 mars 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 mars 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0768

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 12 mars 2024 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 12 mars 2024 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance.



Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre hospitalier, la directrice des projets et du développement, la directrice des soins, le responsable qualité et gestion des risques, la cadre supérieure de santé, la cadre de santé du bloc opératoire, la cadre de santé du service d'imagerie médicale ainsi que le conseiller en radioprotection (prestataire externe certifié organisme compétent en radioprotection). Les inspecteurs tiennent également à souligner la présence et l'implication du service de médecine du travail, représenté par le médecin du travail et l'infirmière de santé au travail.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement la dynamique d'équipe et les actions d'optimisation des doses (définition de niveaux de référence locaux). Ils ont relevé le bon suivi des vérifications en matière de radioprotection, ainsi que la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité et des opérations de maintenance corrective, le cas échéant. Par ailleurs, bien que les travailleurs ne soient plus classés, l'employeur a souhaité maintenir un suivi trimestriel de leur exposition par dosimétrie à lecture différée. L'ensemble des personnels paramédicaux, et quasiment tous les médecins concernés, ont fait l'objet d'une information relative à la radioprotection des travailleurs. Enfin, les inspecteurs ont constaté la réalisation d'une cartographie des risques, la gestion satisfaisante des événements indésirables, ainsi que la définition de critère de formation et d'habitation au poste de travail, dont la mise en œuvre reste à poursuivre.

Toutefois, il apparaît nécessaire de :

- régulariser la situation administrative en déposant dès à présent une demande d'enregistrement initial pour les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ;
- poursuivre l'effort de formation à la radioprotection des patients, des personnels médicaux et paramédicaux, et mener à terme l'information relative à la radioprotection des travailleurs du corps médical ;
- compléter la procédure de prise en charge des patients en prenant en compte les patients à risque et mener à terme le processus de formation de l'infirmière récemment recrutée (prise en compte du volet « radioprotection » prévu dans votre processus) ;
- compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées notamment l'identification du matériel et l'information dosimétrique ;
- veiller à la transmission à SISERI¹ du déclassement des salariés.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

¹ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)



II. AUTRES DEMANDES

• Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ; [...]

La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

Les inspecteurs ont relevé qu'historiquement, les activités nucléaires du bloc opératoire étaient couvertes par la déclaration CODEP-OLS-2023-005622 du 30 janvier 2023, déclarées par erreur en radiologie conventionnelle. Le 16 janvier 2024, la cessation de l'ensemble des activités couvertes par la déclaration précitée a été déclarée, de nouveau par erreur (CODEP-OLS-2024-003072 du 16 janvier 2024). Le même jour, une déclaration initiale référencée CODEP-OLS-2024-003118 du 16 janvier 2024 a été correctement effectuée pour les activités de radiologie conventionnelle relevant du régime déclaratif. Cette déclaration a été ensuite modifiée le 17 janvier 2024 (CODEP-OLS-2024-003338) afin d'ajouter les deux amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire pour des pratiques interventionnelles radioguidées, contrairement à ce que la division ASN d'Orléans avait indiqué au prestataire externe certifié organisme compétent en radioprotection. En effet, depuis le 1^{er} juillet 2021 conformément à la décision précitée, les pratiques interventionnelles radioguidées relèvent du régime de l'enregistrement et ne pouvaient donc plus être déclarées suite à la cessation d'activité opérée le 16 janvier 2024.

Demande II.1 : déposer, sans délai, une demande d'enregistrement initial pour les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

• Information des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille notamment à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.



Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical concerné a reçu l'information des travailleurs exposés à la radioprotection. Concernant le corps médical, deux médecins sur les dix concernés n'ont pas encore reçu cette information.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, six parmi les trente personnels paramédicaux ne sont pas à jour de leur formation. Cette dernière est programmée le 21 mai 2024. Par ailleurs, deux médecins sur les six concernés doivent également mettre à jour cette formation.

Demande II.2 : mener à terme l'information à la radioprotection des travailleurs du corps médical. Veiller à renouveler la formation à la radioprotection des patients des huit personnels concernés. Transmettre, avant fin mai 2024, la preuve de la réalisation de ces formations.

• 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 consulté la procédure d'utilisation de l'amplificateur de brillance en salle de bloc opératoire. Cette dernière n'identifie ni la prise en charge d'une femme enceinte (en pratique, des dispositions sont prises mais elles ne sont pas formalisées), ni la prise en charge pédiatrique (le centre hospitalier indique prendre en charge uniquement des enfants à partir de six ans pour la traumatologie des membres). Les inspecteurs ont noté l'utilisation de protocoles optimisés.

Demande II.3.a : veiller à compléter la procédure de prise en charge afin de prendre en compte les patients à risque, notamment pour les actes en pédiatrie et les actes sur des femmes enceintes.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents relatifs à la formation et l'habilitation au poste de travail :

- la grille d'habilitation vierge et le livret d'accueil en imagerie médicale (daté de janvier 2023) incluant le bloc opératoire pour les MERM² ;
- la grille d'évaluation vierge d'un nouvel agent au bloc opératoire (IDE/IBODE³) ;
- le livret d'intégration pour les IBODE ;
- le dossier de formation renseigné et validé le 15 janvier 2024 du MERM ayant pris ses fonctions le 16 août 2023 ;
- le dossier de formation renseigné de l'IDE ayant pris ses fonctions le 1^{er} juin 2023, incluant deux évaluations complémentaires. Toutefois, le volet « radioprotection » de sa formation n'est pas encore effectué.

² Manipulateur en électroradiologie médicale

³ Infirmière diplômée d'État/Infirmière de bloc opératoire diplômée d'État



Les inspecteurs ont relevé que le volet « radioprotection » n'est pas encore intégré au cursus de formation du bloc opératoire, notamment la conduite à tenir en cas d'urgence et en cas d'évènement indésirable. A ce jour, seule la mise en œuvre de l'amplificateur de brillance est prise en compte. Ils ont également noté que la validation établie pour un nouvel arrivant vaut habitation au poste de travail, selon la procédure interne. Par ailleurs :

- une nouvelle validation est prévue au retour d'une absence prolongée (supérieure à six mois) ;
- les IBODE sont toujours en poste en binôme au bloc opératoire ;
- un nouvel arrivant n'assurera un service de garde qu'à l'issue d'une phase de formation en binôme concluante.

Demande II.3.b : mettre en œuvre les dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 précitée, notamment en complétant les procédures de formation et d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants (ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical). Transmettre, sous deux mois, le dossier de formation complété et validé de l'infirmière ayant pris ses fonctions le 1^{er} juin 2023.

• Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 : [...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté le modèle de compte rendu d'acte utilisé à ce jour qui prévoit uniquement le report manuel des informations dosimétriques, ainsi que le compte rendu d'acte renseigné d'un patient pour lequel ni les formations dosimétriques demandées, ni l'identification du matériel utilisé n'étaient reportées. L'exploitant a d'ailleurs reconnu que ces informations sont aléatoirement mentionnées sur les comptes rendus d'actes. Il a été présenté aux inspecteurs le modèle de compte rendu d'acte qui sera déployé prochainement et qui prévoit notamment un encart permettant l'identification du dispositif médical, du temps de scopie et de la dose. Ces champs ne seront toutefois pas bloquants.

Demande II.4 : compléter, sous deux mois, les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations dosimétriques demandées et l'identification du matériel utilisé.



- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : [...]

c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ; [...]

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun travailleur du bloc opératoire n'est à ce jour classé au regard de l'évaluation individuelle de leur exposition et conformément à la décision de l'employeur. Toutefois, ils ont consulté, préalablement à l'inspection, la plateforme SISERI sur laquelle trente-huit travailleurs sont identifiés en catégorie B et deux travailleurs n'ont aucune catégorie de renseignée.

Les inspecteurs rappellent que l'article R. 4451-66 du code du travail dispose que seule la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés (classés en catégorie A ou B, exposés au radon ou identifiés comme intervenants en situation d'urgence radioactive) fait l'objet d'un enregistrement obligatoire dans SISERI. Or, jusqu'en 2023, tous les résultats de mesures des dosimètres à lecture différée étaient versés dans SISERI, sans qu'il ne soit distingué par les organismes accrédités s'il s'agissait de la surveillance dosimétrique individuelle ou d'une surveillance radiologique d'un travailleur « Non Classé ». Avec l'arrêté du 23 juin 2023, un dispositif transitoire a été mis en place jusqu'au 31 décembre 2023 pour que les employeurs ou leurs correspondants puissent vérifier et mettre à jour les informations de leurs travailleurs identifiés dans SISERI 2. A compter de janvier 2024 et conformément à l'article R. 4451-66 du code du travail, seuls les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle devront être renseignés dans SISERI 2.

Demande II.5 : veiller à la mise à jour des informations auprès de SISERI, notamment la confirmation de l'absence de travailleur classé dans votre établissement, via les tickets d'assistance (<https://siseri.irsnn.fr>), le courriel (siseri@irsnn.fr) ou le téléphone (01 58 35 84 04).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Conformité des locaux**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité, datés du 26 juin 2023, à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles concernées (salles 1, 2 et 4). Lors de leur visite, ils ont procédé à un test du boîtier mobile (identifié par une pastille de couleur rouge) en salle 2 qui s'est avéré concluant vis-à-vis du fonctionnement de l'arrêt d'urgence et de la double signalisation lumineuse (amplificateur de brillance sous tension et rayons X en émission).



Toutefois, l'exploitant a indiqué avoir relevé des dysfonctionnements de ce dispositif notamment lorsque que la charge des boîtiers n'est pas suffisante. Afin d'y remédier, l'exploitant a évoqué la réalisation de travaux – restant à valider – afin de passer ce dispositif en filaire (contrairement à la technologie *Bluetooth* actuelle).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **à l'exception de la demande II.1 pour laquelle un délai de réponse plus court a été fixé**. 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