

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-016727

Orléans, le 04 avril 2019

**Centre Hospitalier de Romorantin**  
**96 rue des Capucins**  
**BP 148**  
**41206 ROMORANTIN LANTHENAY**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0830 du 29 mars 2019  
Service imagerie – activités de scanographie - CH Romorantin  
Autorisation M410009

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'installation de scanographie du service imagerie du Centre Hospitalier de Romorantin a eu lieu le 29 mars 2019.

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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 29 mars 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'activité de scanographie exercée par le centre hospitalier de Romorantin.

Les deux Personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, la première (suivi et réalisation de l'ensemble des tâches) Manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), la seconde (en soutien et pilotage général) cadre de santé du service imagerie, ont assisté à l'ensemble de l'inspection. Les inspecteurs ont également pu s'entretenir avec quatre MERM en poste le jour de l'inspection.

.../...

Il ressort que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs sont bien appliquées notamment au travers du suivi rigoureux de la dosimétrie individuelle et des formations travailleurs ainsi que des contrôles réglementaires de radioprotection et d'ambiance. Les inspecteurs ont relevé la forte implication des PCR et noté l'intérêt que l'établissement porte à la radioprotection des travailleurs via l'organisation mise en place dont notamment le temps alloué par la direction à cette tâche.

Les inspecteurs ont toutefois relevé le non-respect de la périodicité réglementaire du suivi médical renforcé des travailleurs exposés.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les formations et les contrôles de qualité sont dans l'ensemble suivis et réalisés, des protocoles ont été étudiés et optimisés et des évaluations dosimétriques sont régulièrement réalisées et analysées. Les inspecteurs soulignent la démarche pro-active du référent interne en physique médicale (rôle attribué à la PCR MERM) et ont noté le sérieux de son travail. Ces actions d'optimisation doivent être poursuivies en collaboration avec le physicien médical en priorité pour les protocoles pédiatriques.

Au travers l'inspection mais également à partir des récents Evènements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés par le centre hospitalier, les inspecteurs ont relevé, en accord avec les représentants rencontrés, la nécessité de renforcer le cadre des formations techniques des nouveaux arrivants. Il convient également de veiller à analyser en profondeur les évènements indésirables détectés et de communiquer régulièrement auprès des équipes sur ces sujets et sur les parades retenues pour diminuer le risque. L'ensemble du personnel est encouragé à poursuivre ces remontées d'évènements, action indispensable du processus d'amélioration continue.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Suivi médical*

*L'article R. 4626-26 du code du travail, modifié par le Décret n° 2015-1588 du 4 décembre 2015 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services de santé au travail des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, précise que les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

*L'article R. 4451-82 précise que tout travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un des praticiens médicaux classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. En outre un des manipulateurs récemment embauché n'a toujours pas fait l'objet d'une visite initiale d'aptitude. La cause évoquée est une erreur de planification, la visite est programmée en avril 2019.

**Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

### *Contrôles de qualité internes*

*La décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes précise que le contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM.*

Vous avez indiqué que le fournisseur des équipements de scanographie est chargé des contrôles de qualité internes trimestriels attendus par la décision ANSM précitée.

Des erreurs de planification et une mauvaise communication avec le réalisateur des contrôles internes ont conduit à ne pas respecter la périodicité réglementaire des contrôles de qualité internes en 2018.

En réponse, il a été mis en place et présenté aux inspecteurs un outil informatique de suivi des contrôles réglementaires.

**Demande A2 : Je vous demande de veiller à suivre de façon rigoureuse les actions de contrôles de qualité afin de respecter la périodicité de ces contrôles.**



## **B. Demandes de compléments d'information**

### Formation technique des opérateurs

*L'article L1333-19 prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

La déclaration d'un certain nombre ESR a permis de mettre en évidence un défaut de formation chez certains MERM nouveaux arrivants dans le service d'imagerie. L'encadrement du service imagerie a pris en compte cette cause et a renforcé le dispositif de formation technique initiale. A ce titre il a été mis en place un livret d'accueil associé à un tutorat et des échéances d'évaluation des acquis ont été définies. Il a également été rédigé et mis à disposition des opérateurs des modes-opérateurs détaillés pour les protocoles utilisés fréquemment en situation d'urgence.

Les inspecteurs ont toutefois noté que le contenu des grilles d'évaluation gagnerait à être plus détaillé afin d'assurer la robustesse du cursus de formation et de garantir une certaine homogénéité des enseignements d'un tuteur à l'autre.

**Demande B1 : je vous demande de préciser les points fondamentaux à acquérir dans vos grilles d'évaluation et de vous assurer périodiquement qu'ils sont effectivement assimilés et appliqués par les opérateurs. Vous me transmettez ces documents.**

### Démarche d'optimisation

*L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise à l'alinéa II que 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 médecins médicaux.*

Les inspecteurs ont noté positivement la démarche d'optimisation des protocoles conduite par le MERM désigné référent interne en physique médicale. Toutefois, si certains protocoles utilisés de façon courante ont effectivement fait l'objet d'optimisation en partenariat avec le médecin médical, ce n'est pas le cas de certains protocoles dont les protocoles pédiatriques.

**Demande B2 : je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées en incluant en priorité les protocoles de scanographie associés aux actes pédiatriques. Vous me transmettez les résultats de ces études et actions entreprises le cas échéant.**



## **C. Observations**

### Retour d'expérience des ESR

**C1 :** dans le cadre de l'entrée en vigueur prochaine des dispositions prescrites à l'article 11 de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, je vous invite à mettre en place une cellule d'analyse approfondie des événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale. Ces analyses et les propositions d'action d'amélioration retenues doivent être communiquées aux professionnels concernés.

Maintenance du scanner

**C2** : je vous invite à vous assurer du maintien des protocoles optimisés dans le système informatique de pilotage du scanner à l'issue de toute opération de maintenance.

Formation à la radioprotection des patients

**C3** : je vous invite à être particulièrement vigilant sur les périodicités des formations à la radioprotection des patients pour l'ensemble de votre personnel et à programmer des dates de formations de recyclage avant les dates d'échéance de validité.

☺

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ