

Vincennes, le 30 décembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-061761

Centre hospitalier de Poissy Saint Germain-en-Laye
A l'attention de Mme Isabelle LECLERC, Directrice de
l'établissement,
10, rue du champ Gaillard
78300 POISSY

Objet :

Inspection de la radioprotection n°INSNP-PRS-2020-0929 du 16 décembre 2020
Installation : Blocs opératoires
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Déclaration DNPRX-PRS-2019-9436 du 06/12/2019, référencée CODEP-PRS-2019-051349

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a eu lieu le 16 décembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19.

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 documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et utilisation de générateurs à rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, objet de la déclaration [4].

La transmission des documents a été suivie d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques de l'inspecteur.

Lors de cette audioconférence, l'inspecteur a pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP). N'étant pas disponible lors de l'audioconférence, le médecin du travail a été contacté préalablement.

Il ressort de cette inspection une très bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire grâce notamment à la grande implication du CRP.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le suivi rigoureux des contrôles techniques,
- L'existence des rapports à conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN pour toutes les salles du bloc opératoire,
- Le suivi rigoureux de la formation radioprotection travailleurs.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment :

- La finalisation de la formation à la radioprotection des patients pour environ 1/5 de l'effectif concerné,
- La déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 au sein du bloc opératoire,
- Le respect de la périodicité du suivi médicale renforcé pour chaque salarié.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Formation à la radioprotection des patients**

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapeutique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

L'inspecteur a constaté que la majorité du personnel participant à la délivrance des doses aux patients a été formée à la radioprotection des patients. Cependant, 23 personnes sur 127 personnes n'ont pas pu être formées en 2020 comme initialement prévu. La formation a été décalée au 1^{er} trimestre 2021.

A1. Je vous demande de poursuivre la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients début 2021.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

- Sans objet

C. OBSERVATIONS

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

I. – *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

[...]

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.

La décision n°2019-DC-0660 précitée est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en blocs opératoires.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions sur les thèmes suivants:

- Cartographier les risques radiologiques en fonction de leur importance,
- Elaborer des processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- Formaliser les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique,
- Elaborer une procédure interne d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical pour valider la maîtrise des tâches à réaliser
- Mettre en œuvre un programme d'amélioration.

L'inspecteur a noté la mise en place d'un planning de travail étalé sur l'année 2021 pour mettre en œuvre la décision ASN n°2019-DC-0660. Bien que des procédures au poste de travail existent, la cartographie des risques radiologiques ainsi que toutes les procédures pouvant y être rattachées restent à élaborer.

C1. Je vous invite à poursuivre la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein du bloc opératoire au cours de l'année 2021.

- **Suivi médical**

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

L'inspecteur a constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Malgré plusieurs convocations par le service de santé au travail, 7 personnes sur 187 refusent de se rendre à la visite médicale réglementaire.

C2. Je vous invite à poursuivre vos efforts afin que chaque salarié concerné bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires et de prendre des mesures proportionnées aux refus de venir aux convocations.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire 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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R.596-5 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de pôle de la division de Paris,

SIGNÉE

A. BARBERO