

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 2 mars 2021

CODEP-MRS-2021-011015

**Centre hospitalier de Cannes
15 avenue des Broussailles
06400 CANNES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 janvier 2021 au sein du centre hospitalier de Cannes

Réf. :
- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2020-061614 du 17 décembre 2020
- Courrier de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-059522 du 7 décembre 2020 vous informant du suivi particulier de votre établissement par l'ASN suite à l'absence de réponse aux demandes de l'ASN
- Inspection n : INSNP-MRS-2021-0449
- Thème : scanographie - radioprotection dans le cadre des urgences
- Installations référencées sous le numéro : M060028 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [3] Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mercredi 20 janvier 2021, une inspection de l'installation de scanographie du centre hospitalier de Cannes qui est couramment utilisé dans le cadre des prises en charge aux urgences. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 janvier 2021 s'est inscrite dans le cadre du suivi particulier mis en place sur le centre hospitalier de Cannes suite à l'absence de réponses aux sollicitations de l'ASN tel que cela vous a été indiqué précisément par courrier du 7 décembre 2020.

Cette inspection a porté sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection visant à protéger les intérêts du public, des travailleurs et des patients contre les effets des rayonnements ionisants.

La prise en considération de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [2] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, a ainsi fait l'objet de plusieurs points de contrôle.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené des entretiens auprès du personnel et du prestataire de physique médicale visant à vérifier par sondage les dispositions mises en place afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients au travers de la démarche d'optimisation des doses.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a noté favorablement l'intégration du sujet de la radioprotection dans la démarche d'assurance de la qualité de l'établissement. L'implication du personnel de l'établissement rencontré a été relevée, tout comme la mise en place de bonnes pratiques telles que le plan d'action imagerie. Néanmoins, il a été observé que des progrès notables restent à faire sur le champ de l'organisation de la physique médicale avec le prestataire externe afin que la démarche puisse être opérationnelle ainsi que sur les moyens dédiés à ce sujet au niveau de l'établissement compte tenu des activités de l'ensemble du centre hospitalier. Le déploiement de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité doit par ailleurs se poursuivre afin de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires (formalisation des modalités d'évaluation de l'optimisation, élaboration des actions d'optimisation, évaluation de l'efficacité, information des professionnels, formalisation du principe de justification, habilitation de l'ensemble des professionnels, etc.). Par ailleurs, compte tenu du nombre conséquent d'actes réalisés, de l'augmentation significative de l'activité et des enjeux de radioprotection liés, l'ASN encourage l'établissement à adopter une attitude interrogative vis-à-vis de ses activités et de l'organisation qui en découle dans une démarche d'amélioration continue.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionne que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

Le guide n° 20 de l'ASN « *rédaction du plan d'organisation de la physique médicale* » (version du 19 avril 2013) établi en lien avec la Société française de physique médicale (SFPM) constitue un rappel des obligations réglementaires et des recommandations issues de bonnes pratiques visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la

physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Le guide ASN/SFPM « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale* » (avril 2013) constitue par ailleurs une aide à la définition des besoins en physique médicale.

Le centre hospitalier fait appel à une société externe pour les missions de physique médicale. Le POPM porte sur l'ensemble des activités du centre hospitalier à savoir la scanographie, les blocs opératoires, le service de cardiologie interventionnelle et rythmologie pour les pratiques interventionnelles radioguidées, la radiologie conventionnelle et la stomatologie-odontologie. Dans le cadre de la préparation de l'inspection, les inspecteurs ont reçu en janvier 2021 la version 3 du POPM uniquement validée par le physicien médical en août 2019. Lors de l'inspection, le POPM avait évolué jusqu'à la version 7 qui n'est toujours pas validée par le centre hospitalier. Les remarques des inspecteurs sur le document et l'organisation liée ont principalement porté sur la version transmise :

- la présentation des ressources du côté du prestataire externe ne comporte pas de répartition des équivalents temps plein par catégorie professionnelle ; les temps de physicien médical, consultant et coordinateur sont ainsi confondus bien que certaines tâches ne puissent être réalisées que par un physicien médical. L'organisation retenue vis-à-vis de la société prestataire induit une implication très importante de certains professionnels de l'établissement désignés référents internes et notamment les conseillers en radioprotection (CRP) ; le temps dévolu en interne aux missions liées à la radioprotection des patients est bien supérieur à celui contractualisé avec le prestataire externe de physique médicale. Les moyens effectivement alloués aux référents internes pour effectuer les missions liées à la radioprotection des patients ne correspondent pas du tout aux besoins établis dans le POPM ; les missions reportées sur le personnel du centre hospitalier ne peuvent donc être conduites correctement ; il est rappelé que les mobilisations des ressources internes sur ce champ doivent être déconnectées de celles accordées pour les missions relatives à la radioprotection des travailleurs ; il apparaît donc nécessaire de revoir la partie relative aux effectifs en procédant en premier lieu à une évaluation des besoins à l'aide du guide ASN/SFPM susmentionné et de décliner une organisation cohérente au regard des enjeux de l'établissement ;
- le document doit être complété avec les éléments suivants : priorisation des tâches de physique médicale, missions des différentes personnes intervenant, référence au document formalisant la prestation de physique médicale externe. L'émargement du POPM par les référents internes et sa diffusion auprès des professionnels chargés de sa mise en œuvre seraient une bonne pratique ;
- les interfaces et les modalités retenues pour permettre la bonne intégration des interventions de physique médicale dans l'activité de l'ensemble des services ne sont pas suffisamment développées (relations avec les responsables, échanges de notes de service, participation à des réunions, comité de retour d'expérience et assurance de la qualité, participation au comité de pilotage radioprotection, communication des rapports d'intervention (contrôles qualité et maintenance), désignation des responsables d'actions issues de l'examen des valeurs déclenchant analyse, etc.) ;
- par ailleurs, les interventions sur site du physicien médical externe étant actuellement très limitées, il convient d'avoir un système très clair et opérationnel entre le prestataire et votre établissement afin que le temps passé sur site soit dédié à des actions qui ne peuvent être conduites à distance ; à cet effet il est attendu que vous preniez des dispositions vous permettant de suivre les actions que vous déciderez de mettre en œuvre sur la base des recommandations émises dans les rapports d'intervention du physicien médical et d'identifier les responsables des actions. En l'état actuel, outre le fait que les référents internes ne disposent pas de temps à consacrer à ce type de tâches, les propos recueillis en inspection ont démontré que les recommandations n'étaient pour partie pas mises en œuvre, que leurs suivis n'étaient pas systématiques et qu'une partie du temps d'intervention sur site du physicien servait à établir le bilan des actions déployées ce qui ne permet pas à la démarche de vivre et évoluer de manière efficace.

A1. Je vous demande de transmettre à l'ASN une version révisée du POPM prenant en considération l'ensemble des remarques susmentionnées. Des moyens appropriés devront être mis en œuvre dans le domaine de la radioprotection des patients au regard de l'estimation des besoins, incluant les modalités d'intervention des référents internes qui ne devront pas empiéter sur le temps dévolu à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à décrire précisément la gestion des interfaces avec le prestataire de physique médicale. Une attention particulière devra être apportée au fonctionnement avec le prestataire afin que le système soit opérationnel et vous permette de progresser.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « [...] II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. III.-Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 [3] donne par ailleurs la définition de l'évaluation dosimétrique comme étant « le recueil de la (des) grandeur(s) dosimétrique(s) sur un échantillon de patients pour un dispositif médical évalué et un acte choisi, calcul de la médiane des valeurs relevées pour cet échantillon pour chaque grandeur dosimétrique, comparaison de cette médiane aux valeurs du NRD et du VGD publiées, interprétation de la comparaison avec notamment la justification des éventuels dépassements ».

Par ailleurs elle précise, en son article 5, que « la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD ».

Pour l'année 2020, les actes « abdomen-pelvis » et « rachis lombaire » ont été choisis pour l'évaluation dosimétrique et la comparaison aux NRD fixés par l'indice de dose scanographique au volume (IDSV) et le produit dose longueur (PDL). Les inspecteurs ont observé que les doses relevées au centre hospitalier dépassaient de presque 50% la valeur du NRD-PDL pour l'acte « rachis lombaire ». Des explications sur les causes de ce dépassement ont été données aux inspecteurs par le physicien médical présent à l'inspection. Toutefois, cette situation n'a pas fait l'objet d'une analyse formalisée donnant notamment des informations sur la justification de ce dépassement et les actions nécessaires à mettre en œuvre pour renforcer l'optimisation tel que cela est prévu par la réglementation susmentionnée.

A2. Je vous demande de formaliser l'analyse du dépassement des NRD et de définir des actions d'amélioration visant à renforcer l'optimisation sur l'acte considéré tel que cela est prévu par la réglementation.

Décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [2] – Mise en œuvre du principe d'optimisation

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [2] précise que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».

Une démarche d'analyse des doses et d'évaluation de l'optimisation a été mise en place sur l'activité de scanographie. Néanmoins et tel que cela est en partie explicité au point A1, les modalités de cette démarche visant notamment à instaurer celle-ci dans la durée n'ont pas été formalisées. Il en est de même pour les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte qui ne sont pas non plus explicitées dans le système de gestion de la qualité.

A3. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [2] et tout particulièrement ses alinéas 5 et 8 en formalisant et structurant les démarches engagées.

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [2] - système de gestion de la qualité

Selon l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes utilisant les rayonnements ionisants ».

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 [2] de l'ASN indique que :

« I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».

Différents documents nécessaires à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont disponibles pour répondre aux exigences de la décision précitée.

La procédure « Plateau technique d'imagerie médicale » (version 3 de novembre 2020) définit l'organisation générale du plateau d'imagerie. Il a été relevé que le fonctionnement en garde devait être complété afin de prendre en considération l'organisation vis-à-vis des médecins radiologues le week-end en journée.

Des fiches de poste ont été rédigées pour les praticiens hospitaliers, les cadres de santé, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les secrétaires. La fiche de poste des MERM devrait indiquer précisément leurs tâches dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation et notamment celles qui leur sont propres et fixées à l'article R. 4351-2 du code de la santé publique (paramétrage et enclenchement d'un dispositif médical).

Enfin, il existe des fiches de tâches pour les MERM pour les postes du matin et de l'après-midi. Néanmoins, la fiche de tâches n'est pas prévue pour le poste de nuit.

A4. Je vous demande de compléter votre système documentaire en prenant en considération les éléments susmentionnés.

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [2] – habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise que « 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 ;
- 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 ».

Une procédure a été rédigée en décembre 2020 visant à décrire le parcours d'un nouveau MERM intégrant un cursus de compagnonnage et une évaluation des compétences, l'objectif étant d'habilitier les MERM au poste de travail. Ce dispositif devra être étendu à l'ensemble des professionnels concernés à savoir les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants (médecins, secrétaires...). L'habilitation devra par ailleurs être déployée et adaptée aux situations de changement de poste ou de dispositif médical.

A5. Je vous demande de définir et déployer le dispositif d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels concernés. L'habilitation devra prendre en considération les formations et l'expérience acquise.

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [2] – prise en charge des personnes à risque

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...] 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...] ».

L'article R. 1333-58 du code de la santé publique indique que :

« I. - Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.
II. - Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître ».

Une procédure « prévention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants auprès de la femme en âge de procréer » est actuellement en cours de rédaction. Les inspecteurs ont relevé que s'il est prévu de rechercher systématiquement l'éventuel état de grossesse, le moyen permettant de garantir l'harmonisation des pratiques n'est en tout cas pas défini. A cet effet, vous devrez rendre la démarche plus opérationnelle en standardisant la recherche de l'état de grossesse. Concernant la prise en charge des patientes enceintes, la procédure doit être rédigée. La démarche que vous mettrez en place devra inclure de tracer la justification de l'acte.

A6. Je vous demande de rédiger ou finaliser la rédaction des procédures relatives à la prise en charge des patients à risque, et notamment les femmes enceintes ou en âge de procréer.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Justification des actes

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que « la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte ».

Un nombre conséquent d'actes de scanographie est réalisé chaque année au sein du centre hospitalier de Cannes. Le bilan d'activité global du scanner PHILIPS entre l'année 2014 et l'année 2019 a été fournie à la fin de l'inspection. Les inspecteurs ont observé qu'à parc technique constant sur le périmètre du centre hospitalier, le nombre d'actes avait considérablement augmenté ces dernières années sur le scanner PHILIPS : augmentation de 20% du volume total d'actes et augmentation de 90% des actes réalisés dans le cadre d'une prise en charge aux urgences. Bien que ces données doivent bien évidemment être en premier lieu corrélées au nombre de prises en charge des patients et de passages aux urgences, une réflexion doit avoir lieu pour analyser cette évolution et en identifier les causes. Cette observation soulève également la question de la justification des actes.

B1. Je vous demande de mener une réflexion visant à analyser l'augmentation du nombre d'actes scanographiques tout particulièrement dans le cadre de la prise en charge aux urgences. Le cas échéant, vous présenterez un plan d'action visant à replacer le principe de justification, fondement de la radioprotection, au cœur de la démarche de réalisation des actes. Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre opérationnelle du principe de justification des actes de scanographie de jour comme de nuit, de la réception de la demande à la réalisation de l'acte doit être formalisée.

Processus de retour d'expérience

Le guide de l'ASN n° 11 « Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères » (version 2 de juillet 2015) vient préciser le délai de déclaration des événements significatifs en radioprotection tels que cités à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire doit ainsi effectuer la déclaration auprès de l'ASN dans un délai qui n'excède pas deux jours ouvrés suivant la détection de l'événement. Par ailleurs, « un compte-rendu d'événement significatif est également rédigé et transmis aux mêmes destinataires, au plus tard dans les deux mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées ».

Une procédure « Gestion informatisée des événements indésirables » (PC QUAL 010 – version 9 de décembre 2020) a été présentée aux inspecteurs. Celle-ci indique que la déclaration auprès de l'ASN doit être effectuée dans les deux mois. Outre le fait que cela est erroné, concrètement les inspecteurs ont rappelé que les délais de

déclaration et d'envoi des comptes rendus d'événements significatifs (CRES) n'étaient pas respectés au sein du centre hospitalier, les déclarations et les CRES étant transmis plusieurs mois après les échéances demandées.

B2. Je vous demande de revoir la procédure de gestion des événements indésirables et de vous conformer strictement aux délais fixés dans le guide de l'ASN n° 11 en matière de déclaration des événements et d'envoi des CRES.

Actions correctives issues de l'événement significatif n° ESNPX-MRS-2019-0705

Des mesures correctives ont été proposées à l'été 2020 en réponse à l'événement significatif survenu en juillet 2019 dans le cadre de la prise en charge aux urgences d'un patient avec réalisation de scanners. Une partie des mesures correctives, portant notamment sur des aspects informatiques, n'a pas encore été mise en œuvre et devrait l'être prochainement.

B3. Je vous demande de tenir l'ASN informée de l'avancement du plan d'action lié à l'événement significatif précité.

Etat de grossesse du personnel

L'article D. 4152-4 du code du travail prévoit que « *les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants sont informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur le fœtus. Cette information sensibilise les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse et porte à leur connaissance les mesures d'affectation temporaire prévues à l'article L. 1225-7 et les dispositions protectrices prévues par la présente section* ».

L'article R. 4451-7 du code de la santé publique indique que « *qu'en cas de grossesse, l'exposition de l'enfant à naître, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement, est maintenue aussi faible que raisonnablement possible et, en tout état de cause, la dose équivalente reçue par l'enfant demeure inférieure à 1 millisievert* ».

L'article R. 4624-19 du code du travail précise que « *toute femme enceinte, venant d'accoucher ou allaitante est, à l'issue de la visite d'information et de prévention, ou, à tout moment si elle le souhaite, orientée sans délai vers le médecin du travail dans le respect du protocole mentionné à l'article L. 4624-1. Cette nouvelle visite, effectuée par le médecin du travail, a notamment pour objet de proposer, si elles sont nécessaires, des adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes* ».

Suite à un événement survenu au sein du bloc opératoire, une procédure de « *prise en charge du personnel en état de grossesse ou susceptible de l'être* » est actuellement en cours de rédaction avec l'appui de la médecine du travail.

B4. Je vous demande de me transmettre la version finalisée de cette procédure qui devra prendre en considération les dispositions réglementaires rappelées ci-dessus.

C. OBSERVATIONS

Niveaux de référence diagnostiques pédiatriques

Les actes pédiatriques sur le scanner PHILIPS représentent moins de 5% des actes effectués sur le dispositif médical. L'établissement n'est donc pas soumis réglementairement à la réalisation d'une évaluation dosimétrique à comparer aux NRD.

C1. Néanmoins, compte tenu du nombre considérable d'actes réalisés sur les enfants et des enjeux de radioprotection, il conviendra d'étudier l'opportunité d'établir cette démarche. En tous les cas, une évaluation régulière des doses délivrées et une analyse des actes au regard du principe d'optimisation sont requises (article R. 1333-61 du code de la santé publique).

Assurance qualité – gestion documentaire

Les documents présentés inclus dans le système d'assurance qualité ne sont pas tous harmonisés, notamment au niveau des indicateurs ou des informations de mises à jour.

C2. Le système qualité gagnerait en clarté si la structure de l'ensemble des documents était harmonisée, quelle que soit l'entité émettrice du document.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas trois mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS