

Nantes, le 6 avril 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-015934

Centre Hospitalier du Mans
194 Avenue Rubillard
72037 LE MANS CEDEX 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0798 du 27 mars 2018
Thème : inspection réactive suite à événement

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 27 mars 2018, à une inspection de la radioprotection à la suite d'un événement significatif de radioprotection déclaré par de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le 8 mars 2018, le centre hospitalier du Mans a déclaré à l'ASN un événement significatif concernant la radioprotection, ayant affecté, dans la nuit du 6 au 7 mars 2018, une femme enceinte lors de la réalisation d'un scanner. Du fait d'une utilisation inappropriée d'un bouton de commande, la patiente et son enfant ont été exposés accidentellement à une dose de rayonnement très supérieure à celle habituellement délivrée pour ce type d'examen.

L'inspection du 27 mars 2018 a permis d'examiner l'organisation du service d'urgence du centre hospitalier, les modalités de justification de l'acte d'imagerie, la formation des professionnels, l'optimisation des expositions ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité du scanner. Cette inspection a également permis d'analyser la chronologie de cet événement significatif et les premières mesures prises ou envisagées. Après avoir abordé ces différents thèmes, une reconstitution de l'événement a été réalisée en salle de scanographie en présence de la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) présente le 8 mars 2018 afin d'apprécier les interfaces hommes/machine.

Les inspecteurs ont noté une utilisation très soutenue du scanner du service d'imagerie et, en période d'astreinte, un recours à l'imagerie IRM, par le service d'urgence, limité à quelques pathologies bien précises parmi lesquelles ne figurait pas celle de la patiente. Les inspecteurs ont également noté que la chef du service d'imagerie considère que la pathologie de la patiente justifiait l'indication d'un examen scanner.

En ce qui concerne la chronologie de l'événement, l'utilisation répétitive d'un bouton de commande est l'une des causes directes de cet événement. Les premiers résultats de l'enquête interne menée par le centre hospitalier font apparaître que la grande majorité des MERM connaissaient cette fonctionnalité mais que près d'un tiers d'entre eux ne savaient pas l'utiliser. Au titre des premières mesures correctives, le centre hospitalier a retenu : la rédaction d'un mode opératoire relatif à l'utilisation de ce bouton de commande et la formation de l'ensemble des MERM à cette fonctionnalité. Le manque d'information au pupitre de commande du scanner indiquant, en cours d'examen et en temps réel (au niveau de la fenêtre de commande utilisée), le niveau d'exposition de la patiente (dose délivrée) constitue une seconde cause directe de cet événement. L'absence d'activation d'une fonction d'alerte en cas de dépassement de seuils locaux (restants à définir) constitue une troisième cause directe de cet événement.

Concernant l'optimisation des expositions des examens scanner, les inspecteurs ont noté que, sous l'impulsion de la radiophysicienne, les protocoles avaient été optimisés en collaboration étroite avec les praticiens à la mise en service du scanner. Les évaluations dosimétriques de deux examens scanner confirment, en 2018, la pertinence de ces travaux d'optimisation au regard des résultats inférieurs de l'ordre de 50% des niveaux de référence diagnostics (NRD) de ces examens. Ces évaluations mériteraient d'être mieux connues des professionnels du service d'imagerie.

Bien qu'un écart documentaire ait été relevé lors des deux derniers contrôles de qualité externes, cet écart est sans impact sur la maintenance régulière du scanner et la réalisation périodique des contrôles de qualité internes. Une vigilance est néanmoins attendue en matière de levée des non-conformités identifiées lors des contrôles périodiques. Par ailleurs, au regard de la très importante utilisation du scanner, la pertinence d'une maintenance plus soutenue mérite d'être étudiée avec le constructeur du scanner.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une analyse de cet événement, selon la méthode ORION®, avait été engagée et qu'un comité de retour d'expérience (CREX) regroupant l'ensemble des professionnels sera réuni le 12 avril 2018 pour présenter le plan d'action retenu à l'issue de cette analyse. Lors de l'inspection, les premières mesures identifiées ont été présentées et les inspecteurs ont invité les acteurs à s'intéresser également aux causes profondes et structurelles qui ont contribué à la survenue de cet événement.

Enfin, les inspecteurs ont pris connaissance de l'information éclairée de la patiente réalisée par le centre hospitalier le 30 mars 2018.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Justification de l'acte

En application de l'article R. 1333-56 du code de la santé publique, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique..., fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Les inspecteurs ont relevé que la première prescription d'une radiographie du rachis avait fait l'objet d'un échange médical pluridisciplinaire. Par ailleurs, ils ont noté que la chef du service imagerie considérait que le scanner prescrit et réalisé ensuite était bien justifié au regard de la pathologie très particulière et très peu fréquente de la patiente.

Les inspecteurs ont néanmoins observé que, compte tenu de la saturation du scanner, la pratique du centre hospitalier consistait à maintenir un MERM d'astreinte au scanner en début de soirée afin de terminer les examens planifiés le jour même. Ils ont également relevé que cette organisation diffère de celle retenue pour l'IRM pour laquelle, en raison notamment des tensions sur les effectifs en MERM, le recours à l'IRM est assuré la nuit par une astreinte à domicile et uniquement pour un nombre limité d'indications.

A.1. *Je vous demande d'étudier, dans le cadre de l'analyse ORION de cet événement, les actions à engager en matière de :*

- *conditions d'accès à l'IRM « hors heures ouvrables » (travail posté, liste élargie d'indications...) ;*
- *recours à un nombre suffisant d'appareils de scanner en cohérence avec l'activité du centre hospitalier ;*
- *consolidation des effectifs de MERM en adéquation avec les besoins en imagerie.*

A.2. Formation des MERM

En application de l'article R.5211-17 du code de la santé publique, tout dispositif médical doit être dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination. En application de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, il doit également être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être correctement utilisé et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.

Le 13 juin 2016, l'ASN et plusieurs sociétés savantes dont la SFPM et la SFR ont émis des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants afin de rappeler notamment les responsabilités du fournisseur et du chef d'établissement.

La reconstitution de l'examen au scanner a permis d'identifier une formation insuffisante de la manipulatrice tant au niveau du paramétrage du positionnement de la patiente qu'à l'utilisation du bouton de commande « one more » permettant l'acquisition d'une « image supplémentaire » en raison d'une confusion sur ce terme. L'enquête menée par le centre hospitalier auprès des MERM confirme d'ailleurs qu'une très grande majorité de MERM connaît ce bouton de commande, mais près d'un tiers d'entre eux ne savent pas l'utiliser correctement.

Par ailleurs, les MERM n'ont pas connaissance des niveaux de référence diagnostic (NRD) en scanographie. De plus, ceux-ci ne sont pas affichés en salle de commande, ce qui empêche toute comparaison entre le NRD et la dose affichée par le scanner pour un examen comparable. Les MERM ont indiqué aux inspecteurs que l'affichage de ces données en salle de commande leur serait utile.

Dans le cadre des mesures correctives identifiées, le centre hospitalier prévoit de rédiger un mode opératoire relatif à l'utilisation du bouton de commande et de former l'ensemble des MERM à cette fonctionnalité. En outre, l'activation sur le scanner d'une fonction d'alerte en cas de dépassement de seuils locaux permettant d'éviter qu'un tel événement ne se reproduise, devra également être présentée aux MERM.

A.2.1 *Je vous demande de former l'ensemble des MERM à l'utilisation du bouton de commande « one more », aux NRD en scanographie et à la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils d'alerte de doses qui seront déployés pour chacun des protocoles utilisés.*

Enfin lors de l'interview de plusieurs MERM référents, les inspecteurs ont relevé des dysfonctionnements dans le processus de formation en cascade des MERM : formation écourtée pour des référents, mise à disposition de formateurs différents lors de la phase de mise en service par le constructeur, formation inadaptée en groupe (10-15 personnes), réduction de la période de compagnonnage, compagnonnage par binôme au lieu de trinôme...

A.2.2 Je vous demande de vous assurer de la compréhension totale des différentes fonctionnalités du scanner pour l'ensemble des MERM avant leur affectation au scanner.

A.2.3 Je vous demande de renforcer le processus de formation des MERM au poste de travail afin de garantir une bonne connaissance de l'utilisation des différents dispositifs médicaux et de l'organisation du service (formalisation du processus, habilitation, validation des acquis).

A.3. Contrôles de qualité

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle 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 externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes réalisés en 2016 et 2017 comportaient une non-conformité documentaire récurrente portant sur l'accès aux images des contrôles de qualité internes.

A.3.1 Je vous demande de veiller à disposer de l'ensemble des justificatifs associés aux contrôles de qualité interne réalisés par le constructeur.

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

B.1. Documents à transmettre

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont souligné la disponibilité des professionnels et la qualité de leurs réponses. Toutefois, le centre hospitalier n'a pas été en mesure de remettre aux inspecteurs les documents suivants :

- le cahier des clauses techniques particulières entre l'UGAP et le constructeur, le contrat initial et l'offre du constructeur pour le scanner ;
- le journal des anomalies du scanner autour de l'événement ;
- les attestations de formation à la radioprotection des professionnels concernés par l'événement ;
- la prescription de l'IRM, le compte-rendu de l'IRM, les images de la radiographie, du scanner et de l'IRM pratiqués sur la patiente ;
- le protocole 7.7 utilisé lors de l'événement ;
- les évaluations des NRD de 2017 (même incomplètes), de 2016 et de 2015 ;
- la déclaration de matériovigilance.

B.1. Je vous demande de transmettre, à la division de Nantes de l'ASN, ces documents ainsi que le compte-rendu de l'événement significatif.

C – OBSERVATIONS

Néant

*

* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-015934
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier du Mans

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 février 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1. Justification de l'acte	Étudier, dans le cadre de l'analyse ORION de cet événement, les actions à engager en matière : - de conditions d'accès à l'IRM « hors heures ouvrables » (travail posté, liste élargie d'indications...) ; - de recours à un nombre suffisant de scanner en cohérence avec l'activité du centre hospitalier ; - de consolidation des effectifs de MERM en adéquation avec les besoins en imagerie.	
A.2. Formation des MERM	Former l'ensemble des MERM sur l'utilisation du bouton de commande « one more » et sur la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils d'alerte de doses qui seront déployés pour chacun des protocoles utilisés	
	S'assurer de la compréhension totale des différentes fonctionnalités du scanner pour l'ensemble des MERM avant leur affectation au scanner	
	Renforcer le processus de formation des MERM au poste de travail afin de garantir une bonne connaissance de l'utilisation des différents dispositifs médicaux et de l'organisation du service (formalisation du processus, habilitation, validation des acquis)	
A.3. Contrôles de qualité	Veiller à disposer de l'ensemble des justificatifs associés aux contrôles de qualité interne réalisés par le constructeur	

- Autres actions correctives - demandes d'information - observations

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre ou informations à apporter	Echéancier proposé
B.1. Documents à transmettre	Transmettre, à la division de Nantes de l'ASN, le compte-rendu de l'événement significatif ainsi que les documents suivants : - le CCTP entre l'UGAP et GE, le contrat initial et l'offre de GE pour le scanner ; - le journal des anomalies du scanner autour de l'événement ; - les attestations de formation à la radioprotection des professionnels concernés par l'événement ; - la prescription de l'IRM, le CR de l'IRM, images radio, images scanner et IRM ; - le protocole 7.7 utilisé ; - les évaluations des NRD de 2017 (même incomplète), de 2016 et de 2015 ; - la déclaration de matériovigilance.	