



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 novembre 2019

CODEP-MRS-2019-046932

**Centre Hospitalier Calvi Balagne
Lieu dit Guazzole
20260 CALVI**

Objet : Inspection référencée INSNP-MRS-2019-0656
Thème : Scanographie - Radioprotection dans le cadre des urgences
Installation référencée sous le numéro : M200020 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-033900 du 29 juillet 2019

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 septembre 2019, une inspection dans le service d'urgence et l'installation de scanographie du service d'imagerie de votre établissement. 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 des patients.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 24 septembre 2019 une inspection au centre hospitalier de Calvi (20) qui avait pour objectif de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection et plus particulièrement en matière d'organisation et de pratique de la téléradiologie dans le cadre du fonctionnement de l'installation de scanographie liée à l'activité du service des urgences. Les inspecteurs se sont entretenus avec des représentants de la Direction, le responsable du service des urgences, le responsable de l'activité nucléaire, des cadres de santé, des manipulateurs d'électroradiologie médicale, le prestataire de physique médicale, l'ingénieur biomédical, la secrétaire médicale, une infirmière d'accueil et ont eu un échange téléphonique avec un téléradiologue de la société de prestation de téléradiologie.

Ils ont visité l'installation de scanographie.

Les inspecteurs ont relevé la mise en place d'une organisation de la radioprotection des patients avec en particulier l'implication de la cadre des urgences, qui est perfectible.

Le recours à la téléradiologie qui est systématique pour la réalisation des examens de scanographie qu'ils soient programmés ou réalisés à la demande du service des urgences est encadré par une convention établie avec le centre hospitalier répondant globalement au guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le conseil professionnel de la radiologie (G4).

Ils ont également noté l'existence d'une procédure de réalisation d'un examen scanner en téléradiologie lors de la permanence des soins, de fiches de poste et de mission, d'une cartographie des risques, d'une procédure de déclaration des incidents de radiologie médicale. Le parcours d'habilitation des professionnels à leur poste de travail, les processus de justification des actes et d'optimisation des doses sont à formaliser.

Il est rappelé que le système de gestion de la qualité est à déployer sous la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire qui doit s'assurer « *du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé* » selon l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

Une dernière version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est en cours de validation pour tenir compte des actions réalisées en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes d'actions et observations formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Prise en charge des patients à risque et recherche de l'état de grossesse

Selon l'article R. 1333-58 du code de la santé publique, l'éventuel état de de grossesse doit être recherché sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'un protocole de prise en charge des femmes enceintes ou en âge de procréer.

Une procédure relative aux femmes en âge de procréer a été établie par le prestataire de physique médicale mais ne concerne que la prise en charge d'une femme ignorant sa grossesse après exposition.

Selon les informations recueillies par les inspecteurs, la recherche d'un éventuel état de grossesse n'est pas systématique pour les femmes en âge de procréer.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, une procédure écrite doit établir les modalités de la prise en charge des personnes à risque dont les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les enfants.

A1. Je vous demande d'établir une procédure de prise en charge des patients à risque (femme en âge de procréer, femme enceinte, enfant) et de m'en transmettre une copie.

Compte rendu d'acte

Selon l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

La vérification de plusieurs comptes rendus d'examen a montré que la dose délivrée au patient n'était pas systématiquement mentionnée.

A2. Je vous demande de veiller à faire porter la mention des informations dosimétriques et du scanner utilisé sur tous les comptes rendus d'acte.

Gestion des évènements et situations indésirables et déclaration des ESR

Selon l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, les évènements significatifs pour la radioprotection doivent être déclarés à l'ASN.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une procédure de gestion des incidents de radiologie médicale dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients établie par le prestataire de physique médicale. Ce document qui n'est pas validé par le responsable de l'activité nucléaire ne détaille que les modalités de déclaration à l'ASN sans mention de celles relatives au recueil des évènements et à leur analyse.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, un processus de retour d'expérience prévoit l'analyse systémique (sélection, fréquence...) des évènements et situations indésirables déclarés.

A3. Je vous demande d'établir une procédure de gestion des évènements et des situations indésirables incluant un processus de retour d'expérience et de m'en transmettre une copie.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Justification des actes

Selon l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin vérifie qu'il est justifié.

Selon l'article R. 1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Selon l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur de l'acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile.

Les inspecteurs ont relevé que le logigramme relatif à la réalisation d'un examen de scanographie en téléradiologie ne faisait pas clairement apparaître l'étape relative à l'analyse préalable de la demande avec notamment la recherche d'examens antérieurs de la demande ainsi que la suite donnée en cas de non validation.

De plus, si la demande est validée par le téléradiologue avec la confirmation du protocole d'examen, les éventuels échanges entre le demandeur de l'acte et le téléradiologue relatifs à l'analyse de la demande ne sont pas tracés comme le prévoit le guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le conseil professionnel de la radiologie (G4).

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, la formalisation du processus de justification impose de « *décrire les différentes étapes depuis la réception de la demande de l'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* ».

B1. Je vous demande de formaliser (procédure, instructions de travail...) la mise en œuvre opérationnelle du principe de justification des actes de scanographie de jour comme de nuit en téléradiologie, de la réception de la demande à la réalisation de l'acte, et de m'en transmettre une copie. Vous veillerez à compléter la convention de téléradiologie par l'obligation de se conformer au processus interne de mise en œuvre du principe de justification.

Formations des professionnels

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 par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 de l'ASN en application de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont noté que seuls cinq MERM disposent d'une attestation de formation valide. L'attestation de formation du responsable de l'activité nucléaire n'est valable que jusqu'au 17 octobre 2019. Selon le POPM (version non datée communiquée avant l'inspection), les téléradiologues de la société de prestation de téléradiologie en auraient également bénéficié sans disposer d'attestation.

B2. Je vous demande de vous assurer que les professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation dans la réalisation des examens de scanographie ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Vous vous assurerez que les téléradiologues disposent d'une attestation de formation valide et vous nous adresserez la vôtre après avoir renouvelé la formation. Vous veillerez à compléter la convention de téléradiologie par l'obligation de formation à la radioprotection des patients des téléradiologues.

Organisation de la physique médicale

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale « 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. »

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la Société française de physique médicale (SFPM) précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Le centre hospitalier fait appel à un prestataire de physique médicale et à ce titre, un plan d'organisation de la physique médicale a été établi. Les inspecteurs ont relevé que ce plan ne mentionnait pas les modalités de réalisation des contrôles de qualité, de l'évaluation de l'organisation de la physique médicale en place et le recours au physicien médical notamment pour la formation à la radioprotection des patients alors que cette formation ne peut être dispensée que par des organismes de formation professionnelle continue enregistrés à la DIRECCTE en application de la décision n° 2017-DC-0585 du 17 mars 2017 de l'ASN.

B3. Je vous demande de nous adresser une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale prenant en compte les constats des inspecteurs, établi selon les recommandations du guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM et validé par le représentant du GHT.

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.

Différents documents nécessaires à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont disponibles pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui est entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019.

Des fiches de mission pour la secrétaire médicale et la personne compétente en radioprotection et une fiche de poste pour le MERM ont été établies en 2017 et 2018. Ces fiches devraient préciser leurs tâches respectives dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation et notamment celles

fixées à l'article R. 4351-2 du code de la santé publique (paramétrage et enclenchement d'un dispositif médical...) pour le MERM.

Une cartographie des risques « *parcours patient en imagerie médicale* », communiquée le jour de l'inspection, existe depuis juin 2019. Toutefois, elle ne détaille pas précisément les différentes étapes du processus de déploiement avec l'identification des éventuels dysfonctionnements, des processus de justification et d'optimisation, tel que décrit dans les articles 6 et 7 de la décision. En particulier, concernant le principe de justification, sont à décrire l'ensemble des étapes successives de la réception de la demande jusqu'à la décision de réaliser ou pas l'acte.

Il a également été relevé que les MERM ont été habilités à leur poste de travail en juillet ou en août 2019 alors que le parcours d'habilitation n'a pas été défini.

Des procédures et des instructions de travail pour la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation depuis le choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte, pour la formation (formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation d'un dispositif médical...) et l'habilitation au poste de travail des professionnels sont à établir conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Concernant le service des urgences, son organisation (effectif, qualification, vacations réservées au scanner aux urgences le jour et la nuit...) est également à formaliser.

B4. Je vous demande de nous indiquer le calendrier de travail d'élaboration du système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

C. OBSERVATIONS

Contrôles de qualité

L'identification du protocole mentionné sur les rapports de contrôles de qualité externe du scanner communiqués aux inspecteurs n'a pas permis de s'assurer des paramètres utilisés.

C1. Il convient de s'assurer que les paramètres retenus pour les contrôles de qualité externe correspondent aux conditions les plus fréquentes d'utilisation du scanner.

Optimisation des doses

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 dispose à l'annexe 1 que « *une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle (IMC) compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête* ».

C2. Il convient de veiller au respect du caractère consécutif et de l'IMC lors du recueil des données dosimétriques à transmettre à l'IRSN.

Fonctionnalité du scanner

Le retour d'expérience suite à l'utilisation inappropriée du bouton « 1 de plus » sur un scanner de la même marque a montré la nécessité de fixer des recommandations pour éviter la reproduction de l'incident (cf. fiche retour d'expérience disponible sur le site internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Fiches-Retour-d-experience-Imagerie-medicale>).

C3. Il convient de s'assurer de la connaissance effective des consignes internes relatives au bouton « one more » disponible sur le scanner.

Contrôles d'ambiance

Au cours de la visite des locaux du scanner, il est apparu que la périodicité du dosimètre passif d'ambiance était trimestrielle et non mensuelle contrairement à celle fixée par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

C4. Il convient de veiller au respect de la périodicité imposée pour la réalisation des contrôles d'ambiance.



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, sauf mention contraire, deux 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