

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 juillet 2021

CODEP-MRS-2021-035090

**Monsieur le directeur
HOPITAL DU PAYS SALONNAIS
207 avenue Julien Fabre
BP321
13658 SALON DE PROVENCE CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée 06/07/2021 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2021-1142**
Thème : Scanographie – inspection suite à événements significatifs dans le domaine de la radioprotection
Installation référencée sous le numéro : **M130076** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Autorisation CODEP-MRS-2021-033325 du 31/07/2019
[2] Télé-déclaration relative à l'événement du 09/05/2021 (ESNPX-MRS-2021-0320)
[3] Télé-déclaration relative à l'événement du 18/05/2021 (ESNPX-MRS-2021-0330)
[4] Télé-déclaration relative à l'événement du 27/05/2021 (ESNPX-MRS-2021-0364)
[5] Télé-déclaration relative à l'événement du 18/06/2021 (ESNPX-MRS-2021-0400)
[6] Télé-déclaration relative à l'événement du 25/06/2021 (ESNPX-MRS-2021-0423)
[7] Télétransmissions des comptes rendus d'événements (CRES) relatifs aux événements [2] à [5]
[8] Echanges par courriels concernant l'organisation de l'inspection réactive du 06/07/2021

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 06/07/2021, une inspection dans le service d'imagerie de votre établissement. Cette inspection faisait suite aux déclarations des événements portés en références [2] à [6].

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'établissement a déclaré à l'ASN cinq événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, relatifs à des erreurs de localisation lors d'examen scanographiques, survenus en mai et juin 2021.

L'inspection portait sur l'analyse et la gestion des événements par l'établissement. Celle-ci a permis d'examiner par sondage l'organisation du service d'imagerie, le fonctionnement plus spécifiquement assuré en période de télé-radiologie et lors des vacances privées (phases durant lesquelles les événements déclarés sont survenus), les modalités de justification des actes d'imagerie, la formation des professionnels, les moyens alloués contribuant à la radioprotection. Cette inspection a été également l'occasion d'interroger la gestion de projet mise en place dans le cadre de l'acquisition du scanner supplémentaire.

Les inspecteurs ont notamment procédé à des entretiens spécifiques avec différentes catégories de personnel du service de radiologie présents le jour de l'inspection (manipulateurs, radiologues, cadre de service) ainsi qu'à un entretien des manipulateurs au poste de commande du scanner, de façon à observer les principales tâches lors de la prise en charge des patients ainsi que les interfaces et l'ergonomie des outils utilisés.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la survenue de ces événements est prise en compte de façon sérieuse et rigoureuse au sein de l'établissement. Il a néanmoins été mis en évidence que les démarches engagées pour l'analyse de ces événements, avec notamment la programmation d'une série de réunions du comité de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires et méthodologiques, doivent être poursuivies et approfondies. Les inspecteurs considèrent que ces démarches, actuellement portées par le cadre du service d'imagerie principalement, seraient à piloter au moins au niveau des directions dédiées de l'établissement.

Les enseignements à tirer de ces événements doivent encore être étudiés en vue d'élaborer un plan d'action allant au-delà des premières mesures identifiées et qui reposent principalement sur la sensibilisation du personnel. Il apparaît en particulier nécessaire de s'intéresser au fonctionnement réel du service, selon les différents modes de fonctionnement (vacations publiques, vacances privées, télé-radiologie), et d'examiner les causes profondes et structurelles ayant contribué à la survenue des événements. Une attention particulière mériterait notamment d'être portée sur les dérives et le glissement de tâches mis en évidence dans l'organisation de la télé-radiologie au regard des procédures établies, sur l'ergonomie des différents outils utilisés, sur le rythme imposé pour les examens lors des vacances privées, sur les dispositions encadrant l'habilitation des opérateurs. Il appartient en outre à l'établissement de garantir un niveau d'exigences dans le domaine de la radioprotection réglementairement satisfaisant quel que soit le type de vacation. Des informations complémentaires sont par ailleurs à apporter sur l'information donnée aux patients concernés par les événements.

Dans ce contexte, il est également attendu des engagements concernant le projet de mise en service du second scanner, plus particulièrement concernant l'organisation des vacances et les moyens humains supplémentaires qui accompagnent le projet.

Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des événements et retour d'expérience

L'article L. 1333-21-II du code de la santé publique dispose que « *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.* »

Le processus de retour d'expérience constitue également une des exigences prévues par la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (articles 10 et 11 de la décision).

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des événements a été engagée sur la base des méthodes ORION et ALARM. Des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) ont été programmées. Le compte-rendu de la première réunion tenue le 30 juin 2021, organisée et animée par le cadre de santé du service de manière anticipée, a été présenté.

Au regard des éléments apportés dans les compte-rendus d'événement et lors des échanges, les inspecteurs considèrent que l'analyse des événements et le retour d'expérience qui en résulte nécessitent d'être approfondis. Il apparaît nécessaire en particulier :

- de déterminer précisément les circonstances de leur survenue et d'en reconstituer les étapes, en identifiant les barrières (techniques, organisationnelles, humaines) ayant fonctionné ou non ;

- d'étudier de façon structurée les facteurs ayant contribué aux événements, au-delà de la seule situation de travail et du comportement des manipulateurs, au niveau de l'organisation du travail et du fonctionnement du service ;
- d'examiner les conditions de fonctionnement du service dans ses différentes configurations, en relevant les éventuelles déviations qui seraient mises en évidence par ces événements ;
- de rechercher les mesures de prévention et moyens possibles à mettre en place ou à faire évoluer, sans se limiter au rappel des consignes, de façon à limiter la survenue de tels événements.

Il est en effet à prendre en compte que les événements déclarés impliquent différents opérateurs, dans différentes situations et configurations de fonctionnement du service, tout en aboutissant à des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection similaires. Ces événements doivent en conséquence conduire à interroger les causes organisationnelles et techniques qui y ont contribué.

Ces événements tendent également à montrer qu'un certain nombre de barrières devant permettre d'éviter les sources d'erreurs ou de les détecter avant qu'elles ne produisent des conséquences ne semblent pas ou plus jouer leur rôle, faisant reposer la gestion des risques sur la vigilance des manipulateurs principalement.

Compte tenu des échanges lors des inspections, il apparaît aussi utile de tenir compte des incidents et/ou erreurs détectés et corrigés au niveau du service pour enrichir l'analyse des événements survenus et les réflexions à en tirer sur l'organisation actuelle du service.

En lien avec le point C1 du présent courrier, il conviendrait en outre de revoir l'organisation et le niveau auquel les démarches sont actuellement rattachées.

A1. Je vous demande de poursuivre l'analyse des événements survenus au sein du service d'imagerie conformément aux dispositions précitées en tenant compte des observations formulées ci-dessus.

Justification des actes

Le code de la santé publique prévoit la justification individuelle des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants en référence aux dispositions des articles R. 1333-52 à R. 1333-56 de ce code. L'article R. 1333-53 de ce code dispose en particulier qu'« *aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment : 1° Le motif ; 2° La finalité ; 3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ; 4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ; 5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.* »

Selon les modalités fixées par la convention médicale de télé-radiologie d'avril 2018, « *l'examen de télé-radiologie doit être dûment et préalablement validé par le médecin* » en référence à l'article 4.1 de la convention et « *les télé-radiologues sont responsables du bienfondé de l'indication, de la qualité technique de l'examen pratiqué sous son contrôle par le manipulateur [...]* » conformément à l'article 12. Un des indicateurs mensuels de suivi prévus à l'article 14 de la convention concerne par ailleurs le « *nombre d'actes refusés par le télé-radiologue* ».

Les inspecteurs ont noté que l'étape de validation par le télé-radiologue, réalisée au titre de la justification notamment, aurait *a priori* dû permettre de détecter certaines erreurs et d'éviter les incidents lors des événements survenus dans le contexte de télé-radiologie.

Aucune explication n'a toutefois pu être avancée lors de l'inspection sur l'étape de justification et de validation de la prescription, d'une part pour les événements déclarés, et d'autre part lors de tout examen en télé-radiologie plus généralement. Aucun élément concernant le nombre d'actes refusés en télé-radiologie n'a par ailleurs été présenté.

En lien avec les autres demandes du présent courrier (points A1, B1, B2 et B5), et au regard des manquements précités dans le cadre du fonctionnement actuel de la télé-radiologie au sein de l'établissement, ces éléments doivent être pris en considération dans l'analyse des événements.

A2. Je vous demande de vous assurer que tout acte d'imagerie réalisé au sein du service est justifié et dûment validé conformément aux dispositions précitées. Vous indiquerez les mesures envisagées à cette fin.

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19-II du code de la santé publique dispose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux 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* » et que « *les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun élément n'avait pu être apporté lors de l'inspection concernant la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne sont pas salariés de l'établissement.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés intervenant dans le service d'imagerie, quel que soit le type de vacations, soit à jour de la formation à la radioprotection des patients en référence aux dispositions précitées.

Optimisation des protocoles

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique prévoit que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. [...]* »

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés* » et apporte des précisions sur les attendus en matière de formalisation dans le système de gestion de la qualité, avec entre autres :

- « *4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;* »
- « *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.* »

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles sont différents dans le cadre de la télé-radiologie, avec l'établissement de fiches spécifiques. Les protocoles peuvent également différer plus généralement en fonction des vacations et même des radiologues. La question de l'optimisation de l'ensemble des protocoles ainsi déployés a alors été évoquée.

Il a été noté, d'après les échanges, que la démarche répondant aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 doit encore être déployée au sein du service d'imagerie. Le travail sur les actions d'optimisation et de leur évaluation doit être conduit dans ce cadre, avec l'appui d'une prestation externe en physique médicale récemment signée.

A4. Je vous demande de vérifier que l'ensemble des protocoles établis et mis en œuvre pour les examens scanographiques peuvent être considérés comme optimisés conformément aux dispositions précitées.

Habilitation des manipulateurs

Selon l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation, dont la formation continue à la radioprotection, et les modalités d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'article 2 de ladite décision définit l'« habilitation » comme la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Les inspecteurs ont noté que le parcours d'habilitation pour les manipulateurs arrivant dans le service a été formalisé et apparaît rigoureux, avec des étapes de validation, en fonction des différents postes de travail. Au regard de l'événement du 25 juin 2021, il apparaît toutefois que le rôle du tuteur et l'encadrement du manipulateur jusqu'à son habilitation nécessitent d'être mieux définis et/ou complétés. Il est notamment nécessaire dans ce cadre que l'organisation du travail permette d'encadrer de manière effective tout nouvel arrivant jusqu'à son habilitation.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que la question de la formation continue des manipulateurs à leur(s) poste(s) de travail méritait d'être approfondie et formalisée.

A5. Je vous demande de revoir et de renforcer l'encadrement effectivement assuré pour les nouveaux arrivants au sein du service d'imagerie jusqu'à leur habilitation en référence aux dispositions précitées. Vous préciserez notamment les dispositions qui sont prévues en ce sens dans le cadre du projet d'acquisition du scanner supplémentaire.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evolution du nombre d'actes d'imagerie

Les inspecteurs ont noté que le nombre d'actes avait augmenté de manière significative au cours des dernières années, *a priori* de manière concomitante à la mise en place de la télé-radiologie en 2018.

Lors des discussions à ce sujet, les inspecteurs ont relevé que des examens pouvaient être sollicités lors des vacances en télé-radiologie sans élément permettant *a priori* d'expliquer que la demande ne soit pas formulée dans les horaires de fonctionnement du service d'imagerie. Des examens pourraient également être réalisés en télé-radiologie alors qu'ils ont été précédemment refusés.

B1. Je vous demande de transmettre les données sur l'évolution du nombre d'actes de scanographie réalisés annuellement depuis 2016 dans le service. Vous me transmettez votre analyse sur cette évolution, notamment au regard du nombre de prises en charge des patients. Les informations communiquées devront permettre de distinguer la part des actes réalisés en télé-radiologie, en vacations privées et en vacations publiques pour les actes programmés ou réalisés en urgence.

B2. Je vous demande d'expliquer les dispositions prises et/ou prévues pour limiter les examens en télé-radiologie aux examens nécessitant strictement d'être réalisés lors de ces vacances.

Effectif du service d'imagerie

La question des effectifs du service d'imagerie a été abordée à l'occasion de l'inspection. Les inspecteurs ont relevé des incertitudes et/ou des imprécisions pour ce qui concerne les effectifs actuels et projetés pour le service.

En particulier, les indications portées dans la demande d'autorisation relative au nouveau scanner concernant l'augmentation de temps en scanographie de la personne compétente en radioprotection et de la radiophysique médicale, sans impact sur les autres fonctions, ainsi que l'évolution des effectifs au sein du service dans ce cadre n'ont pas été confirmées et précisées sans ambiguïté lors de l'inspection. Les inspecteurs ont également noté que le plan d'organisation de la physique médicale n'a pas été revu à ce jour pour intégrer le projet d'acquisition du nouveau scanner.

B3. Je vous demande :

- de préciser les effectifs actuellement affectés au service d'imagerie selon les différentes catégories professionnelles, leur évolution au cours des 5 dernières années ainsi que les perspectives dans le cadre du projet du nouveau scanner ;
- de justifier que le calendrier prévu pour la mise en service du second scanner tient compte du renfort effectif des équipes et de l'habilitation des nouveaux arrivants ;
- de confirmer les moyens humains alloués spécifiquement à la radioprotection des travailleurs et de justifier de leur adéquation avec les missions dans ce domaine ;

- **de justifier de l'adéquation des ressources en physique médicale en tenant compte des projets de l'établissement.**

Informations des patients concernés par les événements

Les inspecteurs ont consulté les comptes rendus d'acte anonymisés relatifs aux événements. Ces documents ont été transmis préalablement à l'inspection. Des éléments complémentaires ont été donnés lors de l'inspection dans le cas de l'événement du 25 juin 2021 concernant une femme enceinte.

Il a au demeurant été relevé que les doses reçues par erreur n'étaient pas systématiquement reportées dans les comptes rendus. Aucune précision n'a pu être apportée sur la prise en compte des expositions réalisées par erreur et sur la communication qui en a été faite auprès des patients concernés par les événements.

B4. Je vous demande de justifier que les expositions reçues par erreur ont été reportées dans le dossier des patients concernés et de préciser comment ceux-ci en ont été informés.

Organisation de la télé-radiologie

Au regard des échanges et des éléments évoqués de manière non exhaustive lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les dispositions prévues par la convention médicale de télé-radiologie établie en 2018 n'étaient pas respectées.

En particulier, aucune information n'a été donnée en référence au suivi de la convention médicale, avec la mise en place de réunions mensuelles et d'indicateurs de suivi, tel que prévu à l'article 14 de la convention.

Les inspecteurs ont par ailleurs consulté le protocole d'organisation de la télé-radiologie avec une plateforme extérieure au centre hospitalier (document référencé IMR/OPC/SCA/PT/072 de 07/2018) et la procédure de réalisation d'un scanner en urgence en télé-radiologie (document référencé IMR/OPC/SCA/PT/073 de 07/2018).

Le rôle et les tâches des manipulateurs dans le cadre de la télé-radiologie, confortés par les événements survenus sur cette période, ne correspondent pas aux dispositions décrites dans les documents précités.

B5. Je vous demande de préciser les dispositions prises au sein de l'établissement pour assurer le suivi de la convention médicale de télé-radiologie au regard des documents encadrant son organisation et son fonctionnement.

Programmation des examens

Lors des échanges sur les circonstances des événements, les inspecteurs ont relevé que les examens sont prévus toutes les dix minutes sur la période de la vacation, lors des vacations privées en particulier, quel que soit le type d'examen. Cette programmation ne tient ainsi pas compte des actes particuliers, de la nécessité d'injection, de la prise en charge particulière de certains patients, etc.

Il en résulte que la programmation ainsi fixée peut ne pas être réaliste et adaptée, ceci sans compter que le scanner n'est pas exclusivement privé et que la prise en charge d'examens en urgence intervient en surnombre dans le cadre de la convention d'utilisation conjointe par le secteur public et le secteur privé. Les inspecteurs considèrent que ce mode de fonctionnement est critique et serait susceptible d'avoir contribué à un des incidents.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que certains créneaux sont plus ou moins sensibles durant les vacations, en fonction de l'organisation du travail. Il est apparu lors des échanges, notamment au sujet de l'événement du 25 juin 2021, que la programmation des examens ne prévoit *a priori* pas de privilégier des créneaux spécifiques pour la prise en charge de profils particuliers.

B6. Je vous demande de justifier que la programmation des actes tient compte *a minima* de leur typologie et des contraintes éventuellement associées à leur réalisation.

Il conviendra également de déterminer des créneaux privilégiés pour la prise en charge des patients présentant des profils particuliers (enfants, femmes enceintes, actes spécifiques...).

C. OBSERVATIONS

Organisation autour du retour d'expérience et de la qualité

Au vu des échanges préalables et au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les démarches actuellement menées au sein du service d'imagerie au titre du retour d'expérience, et également autour de l'assurance de la qualité, étaient portées et pilotées par le cadre de santé du service d'imagerie. Les inspecteurs n'ont pas pu apprécier l'implication du chef de service et/ou des services transversaux de l'établissement dans ces démarches, en leur absence lors des échanges sur ces points au cours de l'inspection.

- C1. Il conviendra de revoir *a priori* l'organisation mise en place pour mener les démarches de retour d'expérience et d'assurance de la qualité au sein du service d'imagerie de façon à ce que celles-ci ne soient pas portées au niveau du cadre de santé du service d'imagerie. Il vous est rappelé qu'il vous incombe en tant que responsable d'activité nucléaire de vous assurer du respect des exigences de la 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.**

Organisation du service

Lors des échanges au poste de commande, il est apparu que les manipulateurs devaient faire face à des sollicitations multiples, associées à la programmation d'examen, à l'accueil du service, au brancardage de patients, à l'enregistrement de documents, au report de données, à l'utilisation de logiciels divers, etc. non spécifiées dans les documents consultés et différentes selon les configurations de fonctionnement.

- C2. Il conviendra de clarifier les fiches de poste des manipulateurs et les tâches correspondantes, en distinguant le cas échéant les différents cas de vacation ou périodes de fonctionnement. Il conviendra dans ce cadre d'identifier les éventuels glissements de tâche pouvant contribuer à des erreurs et/ou à un surcroît de travail non considéré au poste de travail et d'y remédier.**



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 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