



## Installation d'un scanner avec technologie spectrale

En 2020, un ESR concernant la surexposition d'une cohorte de 32 patients, dont 10 enfants, a été déclaré par un établissement de santé venant d'installer un nouveau scanner avec technologie spectrale pour son service d'urgence. Cette technologie permet de distinguer les structures tissulaires grâce aux différentes énergies du faisceau de RX. Les cartographies de reconstruction spectrales obtenues augmentent ainsi les capacités de diagnostic.

Le retour d'expérience de ce centre est partagé pour améliorer l'installation et l'utilisation de ce type de scanners qui ont vocation à se développer.

### ► L'ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF EN BREF

Un nouveau scanner avec technologie spectrale a été installé en mars 2020 pour répondre à l'activité de prise en charge des urgences. Les contrôles qualité internes réalisés par le constructeur et les médecins, ainsi que le contrôle qualité externe ont tous été conformes. En raison des restrictions liées au confinement, le processus de formation et d'accompagnement initialement prévu sur 15 jours, a été fractionné. Après 3 jours de formation des MERM référents, le scanner a été dédié, sans difficulté, à l'imagerie thoracique COVID d'avril à mai.

Après deux semaines de formation complémentaire en présence des ingénieurs d'application, le scanner a démarré son activité d'urgence début juin et a été connecté au DACS du CHU à partir de cette date. Des difficultés sont apparues : lenteur de reconstruction des images et de déplacement de la table pouvant gêner le déroulement de certains examens, qualité des images jugée insuffisante par les médecins.

Grâce à la vigilance des MERM et à la connexion du scanner au DACS, l'équipe de physique médicale a été interpellée sur les doses élevées de certains examens en septembre. Elle a pris contact avec le constructeur pour une analyse détaillée de certains cas et l'élaboration d'un plan d'action. En parallèle, le service d'imagerie et la direction de l'établissement ont décidé l'arrêt de l'utilisation du scanner pour l'activité d'urgence et de pédiatrie. Une déclaration d'ESR a été réalisée auprès de l'ASN et de matériovigilance auprès de l'ANSM.

L'ASN a réalisé une inspection afin de mieux comprendre les causes profondes des dysfonctionnements et s'assurer que les actions mises en place étaient satisfaisantes. Elle a également mené une enquête auprès de l'ensemble des centres utilisant ce type d'appareil (8 installés en France). Les résultats ne révèlent pas de difficultés d'installation ni d'adaptation des doses contrairement au centre ayant déclaré l'ESR.

## ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

### Facteurs organisationnels et humains

- Manque de concertation pluri-professionnelle lors du choix du scanner (gestion de projet)
- Définition insuffisante des conditions de validation pluridisciplinaire (radiologues, médecins, MERM et ingénieur d'application) des protocoles adaptés à l'usage clinique recherché
- Dans un contexte COVID, fractionnement de la formation délivrée par différents intervenants
- Absence d'habilitation au poste de travail et d'évaluation de la connaissance des différentes fonctionnalités du scanner

### Facteurs techniques

- Absence de configuration de protocoles pédiatriques spécifiques
- Lenteur de reconstruction des images
- Vitesse de déplacement de table non adaptée à certains examens
- Absence de formation des médecins à la lecture de ces scanners car l'image spectrale nécessite un apprentissage

## BARRIÈRES

### ■ Physiciens médicaux dédiés à l'activité d'imagerie médicale

L'établissement dispose de deux physiciens médicaux formés dans le domaine de l'imagerie médicale, ainsi que des moyens de contrôle qualité propre indépendants des constructeurs.

### ■ La connexion au DACS de l'établissement

Le DACS a permis d'objectiver les écarts de dose par comparaison avec les autres scanners de l'établissement et d'avoir une connaissance exhaustive des patients concernés. Il permet également de suivre l'efficacité des actions correctives mises en place.

## ▶ PISTES D'ACTION

Les solutions présentées ci-dessous ont été envisagées par le centre ou constituent un rappel des recommandations publiées dans un bulletin *La sécurité du patient*\*. Elles peuvent être adaptées à l'organisation d'autres services.

### 1. GESTION DE PROJET DU CHANGEMENT DE SCANNER

■ **Lors de l'achat**, mener un travail concerté pour adapter le choix de l'appareil, les options de maintenance et la formation des personnels (volume et contenu) à l'effectif et à l'activité du service. Ce travail pluridisciplinaire associe le chef de service, les radiologues référents, l'ingénieur biomédical, le physicien médical, le cadre du service, le(s) MERM référent(s), le conseiller en radioprotection et, le cas échéant, le service informatique pour s'assurer que les infrastructures seront suffisamment dimensionnées.

■ **En cas d'évolution technologique importante**, prévoir des visites pluridisciplinaires dans des centres équivalents utilisant déjà le dispositif médical convoité. Ne pas hésiter à redéfinir les besoins de formation, y compris des praticiens, à l'issue de ces visites.

### 2. SOLUTIONS ORGANISATIONNELLES LORS DE L'INSTALLATION

■ **Paramétrer les protocoles locaux adaptés à l'activité du service** et les seuils dosimétriques d'alarme avec l'ingénieur d'application (présence sur site pendant 2 à 3 semaines), le physicien médical en charge du suivi de l'équipement, le(s) MERM référent(s) et/ou les radiologues référents.

■ **Éditer un document "mémo de référence" sur les différentes fonctionnalités du scanner**, produit par le fabricant, et disponible à proximité du poste de commande.

■ **Former l'ensemble des personnels concernés avec une attention particulière** sur l'adaptation nécessaire des plannings. L'ingénieur d'application forme les MERM référents, qui forment à leur tour l'équipe de MERM sur une période d'au moins une semaine en doublon. Prévoir une formation spécifique du physicien médical en charge du suivi de l'équipement.

■ **Formaliser une habilitation des professionnels à l'utilisation du scanner** (responsabilité chef d'établissement), après une évaluation des compétences.

■ **Planifier une montée en charge progressive de l'utilisation du nouveau scanner.**

■ **Entraîner les médecins à la lecture des images.**

### 3. ORGANISATION LORS DE L'UTILISATION COURANTE DU SCANNER

■ Évaluer et optimiser périodiquement les protocoles mis en place (1<sup>ère</sup> évaluation à 3 mois), en fonction des doses enregistrées par le physicien médical pour les principaux examens et des retours qualité d'image des MERM et des radiologues référents.

■ Réviser les supports de formation au fil de l'eau, en cas de questions récurrentes ou de nouvelles fonctionnalités.

■ Déclarer tous les événements indésirables en interne.

\*voir le bulletin *La sécurité du patient* « **Bien utiliser les fonctionnalités d'un scanner** ». ASN - juillet 2019.