

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-025022

GIE Scanner du Briançonnais

4 avenue Adrien Daurelle
05100 BRIANÇON

Marseille, le 23 mai 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 mai 2022 sur le thème de la scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0679 / N° SIGIS : M050003
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [2]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 - [3]** 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
 - [4]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du scanner géré par le GIE Scanner du Briançonnais et situé au sein du centre hospitalier des Escartons de Briançon a eu lieu le 2 mai 2022.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 mai 2022 portait 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.

La prise en considération de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [3] 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 patients au travers de la démarche de justification des actes et d'optimisation des doses.

Ils ont effectué une visite du service de radiologie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a noté favorablement l'organisation du service de radiologie, notamment grâce à l'implication active de son chef de service, en matière d'examen de la pertinence des actes, du suivi de l'activité de téléradiologie pour la permanence des soins, d'axes de travail vers des prises en charge en alternative au scanner (travail sur les indications scanner suite à la mise en place d'une IRM fin avril 2022, formation à l'échographie pour les périodes de garde et d'astreinte, etc.). Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que certains aspects de cette organisation doivent être formalisés, notamment au niveau de la définition des rôles et responsabilités des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients ou de l'enchaînement des tâches avec les différents services du centre hospitalier demandeurs d'acte et ce, en lien avec les principes fondamentaux de la radioprotection que sont la justification et l'optimisation. Il convient à cet effet que le centre hospitalier, au sein duquel officie le GIE, s'engage pleinement dans le déploiement de l'assurance de la qualité en imagerie médicale imposée par la décision de l'ASN précitée, en veillant à renforcer les interactions entre la direction qualité et les services opérationnels. Concernant le sujet de la physique médicale, une reprise en main du sujet s'avère nécessaire pour effectuer un bilan précis de votre situation et décliner de manière opérationnelle les actions nécessaires au sein du service.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3] – assurance de la qualité, formalisation du processus de prise en charge du patient

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 1^{er}, 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 ».*



L'article 2 de cette décision définit les professionnels visés comme 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* ».

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70* ».

Les inspecteurs ont pu observer que des fiches de poste avaient été rédigées pour les secrétaires d'accueil, la secrétaire générale coordinatrice et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Néanmoins, ce type de document n'a pas été établi pour l'ensemble des professionnels qui interviennent dans le processus de prise en charge du patient et notamment dans la préparation et la réalisation des actes (radiologues, cadre de santé, physicien médical...). Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que les fiches de poste présentées n'étaient pas suffisamment précises, notamment pour les MERM (mention des spécificités du poste lors des gardes et astreintes) et les secrétaires (tâches relatives à l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants).

Demande II.1. : Compléter votre système de gestion de la qualité en définissant les responsabilités et les tâches de chacun des professionnels impliqués dans la préparation des actes, leur réalisation ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte, en considérant les principes d'optimisation et de justification.

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* ».

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique que « *I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte* ».

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que « *préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier* ».

L'enchaînement des tâches entre les différents professionnels et les interactions entre le service de radiologie et les entités du centre hospitalier effectuant une demande d'examen de scanographie ne sont pas suffisamment formalisés. Ainsi, la procédure « *Prise en charge des patients pour la réalisation d'un scanner en urgence* » (version 1 du 17 juillet 2015) n'est pas suffisamment précise sur les différentes tâches, notamment l'analyse de la justification des actes par un radiologue, et leur validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation des actes. Par ailleurs, aucun document ne vient décrire le processus de prise en charge des patients au sein du service de radiologie suite à une demande d'examen externe ou d'autres services du centre hospitalier. Concernant la permanence des soins (nuits, week-ends, jours fériés), celle-ci est assurée grâce à une convention de téléradiologie et une procédure opérationnelle (« *protocole de prise en charge téléradiologique du patient* ») décrit les tâches inhérentes au médecin demandeur, au MERM et au téléradiologue ainsi que leur enchaînement. Il convient de noter que le sujet de la formalisation de la prise en charge et de l'enchaînement des tâches prendra d'autant plus d'importance cet été dans le contexte qui a été décrit à l'ASN (forte activité



saisonnaire du centre hospitalier, potentiel recours à des MERM intérimaires au niveau du service de radiologie qui connaît un accroissement d'activité avec la mise en service de l'IRM et déménagement du service des urgences dans le cadre de sa rénovation, ce qui va impacter son fonctionnement).

Demande II.2. : Décrire les différentes étapes de prise en charge des patients au sein du service de radiologie, en considérant les interactions avec les différents services demandeurs d'examens, l'enchaînement des tâches et ce pour les différentes configurations de prise en charge.

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3] – 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 ».

La démarche d'habilitation au poste de travail n'a pas encore été mise en œuvre au sein du service de radiologie. Vous avez cependant indiqué que pour les MERM, le fonctionnement intégrait la désignation de référents techniques lors de l'accueil d'un nouvel arrivant. Il est attendu que le dispositif vise 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...).

Demande II.3. : Définir le dispositif d'habilitation au poste de travail (modalités d'habilitation, rôles des tuteurs et accompagnants, critères de validation des compétences, etc.) et déployer ce dispositif 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 [3] – 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 ».*

L'ASN vous rappelle que l'événement significatif en radioprotection (ESR) relatif à l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état



de grossesse de cette patiente soumise à une irradiation est l'ESR le plus déclaré à l'ASN chaque année. Votre structure a d'ailleurs été confrontée à ce sujet en 2018.

Les inspecteurs ont relevé que, s'il est prévu de rechercher systématiquement l'éventuel état de grossesse, les propos recueillis en inspection n'ont cependant pas permis de conclure que les pratiques étaient harmonisées au sein de l'ensemble des secteurs de prise en charge du centre hospitalier. Aussi, il est attendu que la démarche soit rendue plus robuste en standardisant la recherche de l'état de grossesse (par exemple via un questionnaire unique que pourrait déployer tout personnel médical ou paramédical, quel que soit le secteur de prise en charge dans l'établissement) et en formalisant les actions à conduire (recours aux dosages, réalisation, report ou annulation de l'examen), en fonction des différentes situations rencontrées (notamment doute sur la compréhension des questions, suspicion de grossesse, cas d'urgence immédiate ou non).

Demande II.4. : Consolider les dispositions mises en place dans le cadre de la prise en charge d'une femme en âge de procréer en vue de prévenir toute irradiation fortuite de fœtus.

Concernant la prise en charge des personnes à risques (femmes en âge de procréer, femmes enceintes et enfants), des compléments d'information sont attendus concernant la prise en considération du principe d'optimisation lors de la réalisation des examens. En effet, vous avez indiqué que les protocoles utilisés lors des permanences de téléradiologie étaient optimisés mais ces modalités d'optimisation ne sont pas tracées. Concernant les protocoles utilisés par le GIE en journée, vous n'avez pu confirmer avec certitude que les protocoles utilisés étaient ceux de la téléradiologie ou ceux du GIE et que dans ce cas, ils étaient bien optimisés.

Demande II.5. : Etablir un bilan concernant l'utilisation de protocoles optimisés lors de la prise en charge des personnes à risque (femmes en âge de procréer, femmes enceintes et enfants) selon les différentes organisations. La réflexion concernant ces modalités de prise en charge devra être formalisée.

Physique médicale

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3] 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 : [...] ;

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 ».

Le GIE fait appel à un prestataire externe pour assurer les missions de physique médicale sur son périmètre. Sur site, un référent interne a été nommé pour accomplir certaines missions. Les inspecteurs ont pu consulter le dernier plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en vigueur (version 4 du 5 juillet 2018). L'examen du sujet de la physique médicale amène l'ASN aux constats suivants :

- le plan d'action opérationnel du POPM n'a pu être présenté, qu'il s'agisse de l'année en cours ou des années antérieures ;
- le dernier compte-rendu d'intervention sur site n'a pas été transmis à l'ASN dans les délais impartis, cela indiquant qu'il n'a pas été rédigé ;

- le POPM doit intégrer la notion de formation continue du physicien, décrire plus précisément les interactions avec le GIE et être signé par le nouveau responsable d'activité nucléaire ; le physicien médical a indiqué qu'une nouvelle version du POPM était en cours de rédaction ;
- les moyens nécessaires (temps) pour le référent interne doivent être évalués et mis en œuvre afin que la démarche de radioprotection des patients puisse être instaurée dans la durée ;
- il n'a pas pu être confirmé si les seuils d'alerte de dose énoncés dans le POPM étaient effectivement mis en place ;
- les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ne font pas l'objet d'une formalisation telle qu'exigé par la décision de l'ASN précitée ; concernant l'optimisation des protocoles, en lien avec la demande II.5, les modalités d'optimisation de la société de téléradiologie ne sont pas connues précisément (notamment la fréquence qui a priori serait tous les six mois) et le GIE n'a pu attester que tous les protocoles étaient optimisés ;
- 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 ne font également pas l'objet d'une formalisation ; par exemple pour 2021, les NRD des régions anatomiques thorax et abdomen pelvis ont conduit à la conclusion de porter une attention particulière au centrage des patients et à redéfinir des longueurs d'acquisition standardisées sur ces examens au regard de l'hétérogénéité des résultats ; dans les faits, cela n'a pas conduit à des actions particulières au sein du service.

Demande II.6. : Reprendre en main le sujet de la physique médicale et plus précisément :

- **transmettre à l'ASN le POPM révisé accompagné du plan d'action opérationnel pour l'année 2022 ;**
- **évaluer le temps imparti au référent interne afin de pouvoir assurer correctement la continuité entre le physicien médical à distance et les actions à conduire sur site ;**
- **statuer sur la mise en œuvre éventuelle de seuils d'alerte de dose et en informer les professionnels ;**
- **mettre en application les dispositions des alinéas 5 et 8 de l'article 7 de la décision [3] en formalisant les modalités d'évaluation de l'optimisation, d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels ;**
- **établir un bilan de l'optimisation des protocoles (en lien avec la demande II.5) ;**
- **indiquer les dispositions prises au regard des recommandations formulées suite à l'examen des NRD en 2021.**

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3] – information des personnes exposées

L'article 8 de la décision précitée indique que « *Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale [...]* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que seuls les scanners injectés faisaient l'objet d'une information préalable aux patients intégrant l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.7. : Décliner l'obligation d'information des personnes exposées à l'ensemble des actes d'imagerie médicale du service.



Evolution du nombre d'actes de scanographie

Lors de l'inspection, l'ASN vous a demandé de fournir le nombre de scanners réalisés depuis 2015 en distinguant les actes programmés, ceux réalisés en urgence et ceux réalisés en téléradiologie. Vous n'avez pu fournir l'ensemble de ces données.

Demande II.8. : Transmettre à l'ASN les données relatives à votre activité de scanographie tel qu'indiqué ci-dessus. Dans le cas où la tendance serait à la croissance du nombre d'actes réalisés, analyser celle-ci au regard de toutes les données d'entrée pertinentes (parc d'équipements, nombre de prises en charge au sein du centre hospitalier, évolution du bassin de population, etc.) afin d'en identifier les causes et transmettre à l'ASN vos conclusions.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Enquête à destination des demandeurs d'actes au sein du centre hospitalier

Observation III.1. : L'ASN a pu noter la forte implication du chef du service de radiologie en matière de suivi des scanners réalisés, dont les demandes émanent des différents secteurs du centre hospitalier, et des messages véhiculés au sein de la commission médicale d'établissement. Lors de l'inspection, les discussions ont porté sur l'opportunité d'enclencher au niveau de la direction qualité du centre hospitalier une démarche d'évaluation des connaissances des demandeurs de scanner au sein du centre hospitalier, l'objectif étant de les sensibiliser sur la radioprotection des patients. Dans la lignée du travail déjà engagé par le service de radiologie, il serait pertinent que le centre hospitalier porte une démarche d'évaluation des connaissances des demandeurs de scanner au sein de son établissement.

Compte-rendu d'acte

Observation III.2. : Sur la base d'un échantillonnage, les inspecteurs ont relevé que les éléments d'identification du matériel et les unités de doses n'étaient pas systématiquement mentionnés dans les comptes rendus d'acte. Il conviendra d'assurer la complétude des informations devant figurer dans le compte-rendu d'acte en cohérence avec l'arrêté du 22 septembre 2006 [4] définissant les informations devant figurer dans un compte-rendu d'acte.

Maintenance du scanner

Observation III.3. : Il conviendra de faire le point avec le constructeur sur ses modalités d'intervention à distance (télédiagnostic, télémaintenance...) et les éventuelles interactions à cadrer en amont avec le physicien médical et le service de radiologie.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).