

Vincennes, le 10 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-051383

**Madame la Directrice de l'hôpital Pitié Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS**

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0957 du 26 novembre 2019
Installations : Scanners du service de radiologie polyvalente et oncologique dédiés aux urgences
Lieu : Hôpital Pitié Salpêtrière à Paris 13ème

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M750214 délivrée le 20 décembre 2017 référencée CODEP-PRS-2017-053437

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 novembre 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 26 novembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation au sein du service de radiologie polyvalente et oncologique de deux scanners dédiés aux urgences, objets de l'autorisation référencée [4]. L'examen de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité au regard de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 a également été réalisée.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier deux représentants de la direction de l'hôpital, le radiologue chef de service et titulaire de l'autorisation référencée [4], deux physiciennes médicales dont la responsable de l'unité de physique médicale, un ingénieur biomédical, deux cadres de santé, une manipulatrice en électroradiologie médicale, le chef du département de prévention des risques professionnels, la responsable de la qualité et de la gestion des risques, ainsi que les trois personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont également visité les deux installations scanographiques dédiées aux urgences. Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection rencontrés le jour de l'inspection, et que les professionnels mettent en œuvre de façon satisfaisante les principes de justification et d'optimisation.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Concernant le principe de justification, une procédure formalise les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen et en particulier les modalités de validation de ces demandes par les radiologues du service ;
- Concernant le principe d'optimisation :
 - Des procédures écrites ont été formalisées par type d'acte ;
 - Les protocoles des scanners ont été optimisés ;
 - Les doses reçues par les patients sont recueillies et analysées par la physique médicale ;
 - Les évaluations dosimétriques transmises en 2019 à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) montrent que les valeurs relevées sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) mais également inférieures aux valeurs guides diagnostiques (VGD) ;
 - La formation des manipulateurs à l'utilisation des scanners est formalisée et tracée dans des fiches de compétences ;
 - Une démarche de retour d'expérience a été mise en place de façon satisfaisante lors de l'événement significatif survenu en 2019 depuis sa détection jusqu'à l'information des professionnels du service sur les enseignements tirés de l'analyse de cet événement.

Néanmoins, des actions correctives doivent encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, et concernent notamment :

- L'accès à l'antériorité des examens des patients au moment de la réalisation de l'acte scanographique ;
- L'habilitation au poste de travail pour le personnel médical.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

• Informations cliniques antérieures

Conformément à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur d'un 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 noté que les radiologues n'ont plus accès à l'antériorité des examens des patients réalisés au sein de l'hôpital sur le poste informatique mis à leur disposition au pupitre des deux scanners dédiés aux urgences depuis qu'il y a eu un changement de logiciel informatique.

A1. Je vous demande de veiller à ce que les radiologues qui réalisent des actes de scannographie en urgence puissent rechercher les informations cliniques pertinentes antérieures afin d'éviter une exposition inutile des patients.

• Formation à la radioprotection des patients

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 au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie).

Les inspecteurs ont constaté que 10 % des manipulateurs en électroradiologie médicale a suivi une formation à la radioprotection des patients il y a plus de 10 ans, et doit donc renouveler cette formation.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et sanctionnée par la délivrance d'une attestation individuelle.

B. Compléments d'information

• Contrôle qualité externe

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément au point 2 relatif à l'organisation des contrôles de l'annexe de la décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM (ex AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifiée par la décision du 11 mars 2011, le contrôle de qualité des scanographes comporte :

- des opérations de contrôle de qualité interne réalisées selon les périodicités précisées ci-après ;*
- un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois. Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis dans un délai maximum de douze jours ouvrés.*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe du scanner « U » dédié aux urgences n'a pas été réalisé au cours des douze derniers mois mais qu'il est programmé fin 2019 ; le contrôle de qualité externe initial a en effet été réalisé au mois de mars 2018 pour ce scanner mis en service fin 2017.

B1. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle de qualité externe soit réalisé sur votre installation dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite. Vous me transmettez le rapport du contrôle de qualité externe du scanner « U » qui sera réalisé fin 2019.

C. Observations

• Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

- I. – Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*
 - 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
 - 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
 - 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

[...]

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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.

La décision n°2019-DC-0660 précitée est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux activités nucléaires d'imagerie médicale comme la scanographie.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions:

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure formalise les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen et en particulier les modalités de validation de ces demandes par les radiologues du service. Il est notamment précisé dans le paragraphe relatif aux modalités de validation de cette procédure que, pour les scanners demandés dans le cadre de l'urgence, « à la lecture de la demande, le médecin radiologue de vacation accepte ou refuse la réalisation de l'acte » puis « à l'arrivée du patient, à la lecture du contexte clinique, le médecin radiologue de vacation indique, sur la demande, le protocole à réaliser ».

Les inspecteurs ont néanmoins constaté lors de la visite des installations que les demandes en urgence de scanners cérébraux faisaient l'objet d'une validation de principe entre les demandeurs et les radiologues réalisateurs des actes de scanographie qui n'est pas formalisée dans cette procédure.

C1. Je vous invite à compléter votre procédure formalisant la mise en œuvre du principe de justification en décrivant toutes les 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.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, 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.

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de scanner ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité pour le personnel médical.

C2. Je vous invite à compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de scanner.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'alinéa II de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que la procédure du service formalisant l'organisation retenue en matière de démarche de retour d'expérience (REX) ne précise pas la fréquence d'analyse des événements.

C3. Je vous invite à compléter la procédure formalisant l'organisation retenue par le service de radiologie polyvalente et oncologique en matière de démarche de retour d'expérience (REX) afin de préciser la fréquence d'analyse des événements.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- *promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont noté qu'une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique allait être dispensée prochainement à l'ensemble des professionnels du service de radiologie polyvalente et oncologique.

C4. Je vous invite à décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation de chaque professionnel à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris
SIGNÉE**

V. BOGARD