

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-056386

Centre hospitalier d'Ajaccio

1180 Route A Madunuccia
20090 AJACCIO

Marseille, le 30 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre 2023 sur le thème de la scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0633
(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

Monsieur le directeur,

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 10 octobre 2023 dans le service d'imagerie de votre établissement, sur le thème de la scanographie. Cette inspection intervenait dans le cadre de la mise en service du nouvel hôpital, réalisée début 2023 et de l'instruction du dossier de demande d'enregistrement. Une autre inspection a par ailleurs eu lieu le mercredi 11 octobre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (cf. lettre de suite n° CODEP-MRS-2023-056380).

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 octobre 2023 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale, y compris pour le processus de retour d'expérience ainsi que de mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle scanner du service d'imagerie.



Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et les protocoles au scanner.

Ils ont également conduit plusieurs entretiens au cours de l'inspection, avec le directeur de l'établissement et responsable de l'activité nucléaire, le médecin coordonnateur, le médecin responsable du service des urgences, le physicien médical, deux manipulateurs en électroradiologie médicale et les cadres de santé du service d'imagerie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les activités du service d'imagerie du centre hospitalier d'Ajaccio nécessitent de reposer sur un système d'assurance qualité formalisé et piloté par la direction de l'établissement, en lien avec les différents corps de métier. Un travail de fond préalable apparaît essentiel afin de définir une organisation adaptée pour impulser une dynamique et intégrer durablement les activités d'imagerie médicale dans une démarche d'assurance qualité.

L'ASN tient à souligner l'implication des professionnels rencontrés, dans un cadre de forte tension sur les effectifs et d'accroissement d'activité notamment marqué par un effet de saisonnalité (période de juin à octobre). Dans ce contexte, l'ASN appelle l'attention de l'établissement sur le besoin de renforcer l'examen de la pertinence et de la justification des actes, le suivi de l'activité de téléradiologie pour la permanence des soins et la conduite de réflexions notamment sur les modalités de prises en charge des patients par des modalités alternatives au scanner, disponibles sur le site du centre hospitalier (IRM et échographie).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Déploiement de l'assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3] rappelle dans ses considérants que : « [...] le système d'assurance de la qualité contribue à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation [...] par les professionnels, quelle que soit leur entité juridique d'appartenance ; [...] ».

L'article 3 de la décision précitée [3] prévoit que : « Le responsable de l'activité nucléaire s'assure 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 [...] ».

Les inspecteurs ont consulté les organigrammes du centre hospitalier, du service d'imagerie et du service des urgences. Plusieurs membres de la direction du centre ont des missions ayant trait à la qualité. Par ailleurs, des actions répondant à certaines exigences de la décision [3] (déclinaison du principe de justification, processus d'habilitation des MERM) ont été mises en œuvre et formalisées par le service d'imagerie dans un cadre similaire à celui d'une gestion documentaire (GED).

Cependant, les entretiens ont mis en évidence que plusieurs dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 sont partiellement mises en œuvre (cf. demandes II.8 et II.9 concernant respectivement les modalités de réalisation des contrôles qualité et les modalités d'élaboration des actions d'optimisation) ou nécessitent d'être clarifiées (cf. demande II.3 relative au processus de retour d'expérience).



L'ensemble de ces actions nécessite d'être intégré à une démarche qualité coordonnée au niveau de la direction de l'établissement. Les modalités de pilotage et de suivi de la démarche qualité, l'impulsion d'une dynamique ainsi que l'implication et le rôle des différents acteurs (pilotes d'actions, référents, contributeurs, etc.) restent à définir et à déployer de façon concrète. Au cours des entretiens, il est apparu une volonté de participation à cette démarche de la part de plusieurs corps de métier.

Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) comprend un état des lieux, réalisé avant janvier 2022, de plusieurs dispositions de la décision précitée [3]. Ces éléments nécessitent toutefois d'être complétés pour établir un bilan de conformité exhaustif à cette décision.

Demande II.1. : Définir et mettre en place une organisation d'assurance de la qualité pour le secteur de la radiologie répondant aux exigences de la décision précitée [3], en tenant compte des résultats de l'audit mentionné à la demande II.2. Définir en particulier les modalités de pilotage et de suivi de la démarche, ainsi que les acteurs impliqués aux niveaux institutionnel et opérationnel.

Demande II.2. : Réaliser un audit de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3] en appui à la demande II.1.

Processus de retour d'expérience

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables en radioprotection des douze derniers mois. Parmi les deux événements recensés, celui survenu en juillet 2023 relève d'un événement significatif en radioprotection sans faire l'objet d'une déclaration à l'ASN au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique.

Par ailleurs, au cours des entretiens, les inspecteurs ont relevé la coexistence de deux systèmes de déclaration des événements indésirables (papier et informatique). Cette organisation reste à clarifier pour s'assurer de la capacité de l'établissement à détecter l'ensemble des événements indésirables et à analyser ceux le nécessitant.

Demande II.3. : Clarifier et formaliser l'organisation en place pour la détection, la déclaration et l'analyse des événements indésirables en radioprotection, notamment en lien avec la décision d'assurance qualité en imagerie médicale (cf. demande II.1).

Demande II.4. : Investiguer l'événement indésirable survenu en juillet 2023 et le déclarer à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.

Mise en œuvre du principe de justification des actes

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3] rappelle dans ses considérants que : « [...] le système d'assurance de la qualité contribue à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification [...] par les professionnels, quelle que soit leur entité juridique d'appartenance ; [...] » et que « le principe de justification, défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, doit conduire les professionnels à s'assurer de la pertinence de l'acte au regard des bonnes pratiques professionnelles, notamment sur la base du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale du 3 avril 2013 ».

De plus, l'article 6 de la décision précitée dispose 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. ».

Le code de la santé publique dispose aux articles R. 1333-52 et R. 1333-53 respectivement que : « *Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin [...] 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.* » et que : « *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 [...]. ».

Des prescriptions d'actes de scanographie ont été consultées par sondage, selon les différentes provenances des patients (internes, externes, urgences). Sur la base de cet échantillonnage, il est apparu que, parmi les éléments de justification :

- le motif et la finalité sont globalement présents sur les prescriptions pour les patients hospitalisés, ce qui n'est pas le cas des circonstances envisagées de l'exposition ni de l'antériorité des examens (cf. article R. 1333-53 du code de la santé publique) ;

- les éléments prévus par l'article R. 1333-53 du code de la santé publique ne sont pas ou peu mentionnés sur les prescriptions émanant du service des urgences et celles des médecins prescripteurs externes.

Le centre hospitalier a initié des actions impactant la mise en œuvre du principe de justification depuis 2021:

- un groupe de travail sur les anomalies ou lacunes des prescriptions ;

- la sensibilisation des médecins prescripteurs du centre hospitalier (unité d'hospitalisation, service des urgences) et des radiologues du prestataire de téléradiologie ;

- une réflexion sur la substitution des actes de scanographie.

Ces actions n'ont toutefois pas abouti ou ont été suspendues. Il conviendra de les réactiver et de les inscrire dans une démarche plus large visant à structurer, dans les processus de travail, les différentes étapes concourant à la justification des actes de scanographie, depuis la demande, jusqu'à la décision de réalisation ou de non réalisation du scanner.

Par ailleurs, les éléments recueillis au cours de l'inspection (registre des activités de scanographie, entretiens) ont mis en exergue la forte augmentation du nombre de scanners réalisés depuis 2018 avec ou sans recours à la téléradiologie (nombre mensuel de scanners réalisés multiplié par quatre entre 2018 et 2023).

Plusieurs facteurs pouvant expliquer cette augmentation ont été mentionnés au cours des entretiens. Il n'est toutefois pas apparu qu'une analyse approfondie ait été conduite, en tenant compte du contexte de l'établissement (bassin de population, effectifs du service d'imagerie (MERM, radiologues) typologie des prescripteurs) pour permettre au centre hospitalier d'établir un état des lieux des facteurs

susceptibles d'impacter la mise en œuvre opérationnelle du principe de justification et de définir des leviers d'action.

Demande II.5. : Structurer la mise en application du principe de justification au sein du service, en veillant à intégrer de manière opérationnelle la formalisation systématique des 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. (cf. observation III.1).

Demande II.6. : Conduire une analyse approfondie des évolutions du nombre d'actes de scanographie sur la période 2015-2018, puis, à partir de la mise en place de la téléradiologie en 2018, et jusqu'à septembre 2023, en tenant compte des éléments ci-dessus (catégories de prescripteurs d'actes de scanographie, répartition des actes réalisés en téléradiologie et hors téléradiologie et ceux réalisés sur les adultes et les enfants, facteurs de l'augmentation du nombre d'actes en recherchant des corrélations notamment avec le bassin de population, le nombre de passages aux urgences et d'admissions dans les unités internes d'hospitalisation). Exploiter les résultats de cette analyse pour identifier des axes de progrès dans la mise en œuvre du processus de justification. Vous préciserez les actions retenues et leur calendrier de mise en œuvre.

Téléradiologie

Le centre hospitalier a recours à un prestataire de téléradiologie depuis 2018 et dispose d'une convention comportant plusieurs exigences de la part des deux parties signataires, comme par exemple, le contrôle, par les téléradiologues, de la justification de l'examen demandé (§7 de la convention).

Le centre hospitalier réalise un suivi de l'activité de téléradiologie et contacte ponctuellement le radiologue référent du prestataire de téléradiologie sur des aspects organisationnels (contenu et qualité des échanges avec les MERM et les médecins prescripteurs).

Toutefois, la convention prévoit la mise en place d'un comité de suivi de la coopération, qui n'a pas été instauré.

Demande II.7. : Instaurer un comité de suivi de coopération entre le centre hospitalier et le prestataire de téléradiologie, dont la composition, les modalités de fonctionnement et les indicateurs de suivi de l'activité de téléradiologie sont à définir.

Plan d'organisation de la physique médicale et optimisation des doses

Le II de l'article 4 de la décision n° 2019-DD-0660 [3] dispose que : « 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. »

Le centre hospitalier dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale établi par le prestataire de physique médicale externe. Ce dernier a réalisé les recueils nécessaires à la transmission des niveaux de référence diagnostique (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et a émis des recommandations pour l'optimisation des doses de certains protocoles. Néanmoins, il a été précisé aux inspecteurs que plusieurs actions d'optimisation n'avaient pu être conduites, en particulier :

- la vérification de l'optimisation de l'ensemble des protocoles pédiatriques ;
- la réalisation d'une enquête sur la redondance de certains protocoles, dont ceux du thorax, et l'optimisation des doses associée.

S'agissant des contrôles qualité, le POPM dresse une liste d'interlocuteurs pour leur réalisation mais ne précise pas les modalités pratiques de planification de ces contrôles, ni l'articulation avec le service biomédical du centre hospitalier. De plus, les inspecteurs ont relevé un non-respect de la périodicité des contrôles qualité externes (cf. constat d'écart III.1) et des lacunes potentielles dans la traçabilité des rapports de contrôle qualité internes. Enfin, les entretiens ont mis en exergue qu'aucune liste de tâches nécessitant l'intervention du physicien médical n'a été formalisée.

Demande II.8. : Conduire des évaluations de doses pour les protocoles pédiatriques et les protocoles redondants afin d'identifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation nécessaires.

Demande II.9. : Définir les tâches nécessitant l'intervention du physicien médical, conformément à l'article 4 de la décision [3], ainsi que les circuits d'information et les acteurs concernés, notamment pour la réalisation des contrôles qualité internes et externes. Actualiser le plan d'organisation de la physique médicale en conséquence.

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

Contrôles qualité

Constat d'écart III.1 : Le contrôle qualité externe initial du scanner, à réaliser dans les trois mois après sa mise en service a été effectué six mois après, notamment du fait de l'organisation actuelle (cf. demande II.9).

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

Observation III.1 : Il conviendra de réaliser une enquête sur l'évaluation des connaissances des demandeurs de scanner au sein du centre hospitalier au regard de la forte augmentation du nombre de scanners, en particulier pour sensibiliser les demandeurs d'actes à la radioprotection des patients (cf. demandes II.5 et II.6).

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **pour le 1^{er} février 2024 au plus tard**, et **selon les modalités d'envoi 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Mathieu RASSON



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).