

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2024-022095

**HOPITAL DU PAYS SALONNAIS**

207 avenue Julien Fabre  
BP321  
13658 SALON DE PROVENCE

Marseille, le 22 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0583 / N° SIGIS : M130076  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
**[4]** Décision d'enregistrement référencée CODEP-MRS-2021-035806 du 30/07/2021  
**[5]** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2024-012806 du 01/03/2024  
**[6]** Documents préparatoires transmis préalablement à l'inspection par courriel du 27/03/2024  
**[7]** Suites de l'inspection INSNP-MRS-2021-1142 du 06/07/2021

Madame,

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 11 avril 2024 dans le service d'imagerie (scanographie) de votre établissement.

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'enregistrement délivré par l'ASN.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 11 avril 2024 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 plus spécifiquement les dispositions mises en place par l'établissement à la suite de l'inspection réalisée en juillet 2021 [7] et des événements successifs déclarés depuis 2021, ainsi que les conditions de fonctionnement du service depuis la mise en place du deuxième scanner en 2021.

Ils ont effectué une visite au niveau des salles de commande des SCANNER 2 au rez-de-chaussée et SCANNER 1 au 2<sup>ème</sup> étage dont la table était en cours de réparation et non fonctionnelle le jour de l'inspection.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment rencontré les manipulateurs en poste et recueilli des informations complémentaires sur le fonctionnement actuel des scanners, la programmation du jour, l'application des protocoles, les interfaces logicielles.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'établissement a su identifier les enjeux et risques que peuvent présenter les différents types de vacations qui coexistent au niveau du service, ainsi que les interfaces et interdépendances associées et les points durs qui peuvent en résulter. Il a été noté que des actions ont été mises en place à la suite des événements survenus depuis 2021 au-delà des éléments qui ont été présentés à la suite de l'inspection du 6 juillet 2021 et de ceux transmis dans le cadre des déclarations d'événements significatifs. Les démarches de l'établissement nécessitent d'être au demeurant poursuivies, voire approfondies, plus particulièrement sur deux sujets apparaissant comme critiques, liés aux effectifs disponibles (cf. demande II.1) et à la programmation des examens (cf. demande II.2). Dans l'attente, il a été remarqué que la dynamique actuelle, confortée par la mobilisation et la forte implication des équipes aux différents niveaux, permettent d'assurer la cohésion du service. Des axes d'amélioration peuvent également être recherchés en vue de valoriser et de mieux rendre compte des mesures prises et prévues par l'établissement dans le domaine de la radioprotection, en particulier pour ce qui concerne le retour d'expérience tiré des événements et les démarches d'optimisation.

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

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

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Effectif, organisation et répartition des manipulateurs en électroradiologie**

Les effectifs de l'équipe de manipulateurs (MER) maintenus sur l'établissement ont amené à affecter, en l'état actuel, pour les activités de scanographie :

- 4 manipulateurs au scanner 2 dédié aux vacations privées, soit une équipe de deux MER en poste par vacation (matin et après-midi) ;
- 3 manipulateurs au scanner 1 utilisé pour les vacations publiques, avec un MER de matin, un MER de journée et un MER d'après-midi,
- 1 manipulateur de nuit au scanner 1, appartenant à une équipe dédiée pour la nuit (3 MER en rotation).

La situation conduit à avoir un seul manipulateur en poste au scanner 1 pour assurer la fin de journée et la réalisation des examens en période de permanence des soins (urgences).

Les inspecteurs ont souligné que la période de prise en charge en phase de permanence de soins peut être jugé sensible, ce que tend à confirmer les événements déclarés, avec une prise en charge des patients susceptible d'être complexe (urgences) et une réalisation des actes en téléradiologie.

Il a été noté que l'établissement a entre autres pu expliquer à ce sujet :

- avoir procédé à une analyse affinée des ressources de manipulateurs par rapport aux besoins de l'établissement vis-à-vis de la situation actuelle et de manière prospective ;
- observer une augmentation des examens réalisés en fin de journée et l'avoir objectivé au regard de l'évolution des activités qui est connue au service des urgences de l'établissement, évolution qui persiste et se renforce ;
- continuer de travailler sur les prescriptions d'examen scanographique au niveau du service des urgences, avec l'implication et la contribution du chef de service ;
- assurer le suivi des activités en téléradiologie dans le cadre de la convention, en vue de continuer d'en améliorer le fonctionnement ;
- avoir instauré un comité « scanner » afin d'assurer la coordination des activités en lien avec les partenaires privés ;
- réfléchir sur le pilotage du service d'imagerie, en lien avec le médecin coordonnateur ;
- poursuivre plusieurs pistes, bien avancées, devant permettre de remédier à la situation, avec entre autres à l'étude un renforcement des équipes, des modifications d'organisation et/ou de planification des activités ;
- avoir identifié comme prioritaire la question des effectifs de manipulateurs, sujet qui serait susceptible de compromettre une prise en charge des patients sécurisée et de qualité.

### **Demande II.1. : Faire part des réflexions et solutions retenues pour renforcer l'équipe de manipulateurs en poste au scanner 1.**

#### **Programmation des examens**

Lors de l'inspection du 6 juillet 2021, les inspecteurs avaient noté concernant la programmation, en référence à la lettre de suite référencée CODEP-MRS-2021-035090, que :

- les examens étaient prévus toutes les dix minutes sur la période de la vacation, lors des vacations privées en particulier, quel que soit le type d'examen [...],
- ce mode de fonctionnement était critique et aurait été susceptible d'avoir contribué à un des incidents.

Le point B6 du courrier précité demandait en conséquence de « justifier que la programmation des actes tient compte a minima de leur typologie et des contraintes éventuellement associées à leur réalisation » et « également de déterminer des créneaux privilégiés pour la prise en charge des patients présentant des profils particuliers (enfants, femmes enceintes, actes spécifiques...) ».

Les réponses apportées au point B6 [7], et les informations transmises dans le cadre de l'instruction de la demande relative au projet d'implantation du 2<sup>ème</sup> scanner, mentionnaient une réduction du nombre d'examens de 6 à 5 examens en moyenne par heure, sans apporter pour autant d'éléments sur le fait que cela soit effectivement adapté à la bonne réalisation des examens en référence aux observations formulées à la suite de l'inspection.

D'après les éléments transmis préalablement à l'inspection du 11 avril 2024 [6], les inspecteurs ont également relevé que :

- les modalités retenues pour la programmation ne sont pas les mêmes entre les 2 scanners ;
- des temps d'examen différents sont prévus en fonction de la nature de l'examen pour les activités programmées du scanner 1 du 2<sup>ème</sup> étage (vacations publiques) ;
- des examens sont programmés toutes les 10 minutes quel que soit l'examen au niveau du scanner 2 du rez-de-chaussée utilisé pour les vacations privées.

Au cours de l'inspection du 11 avril 2024, au regard de la programmation des examens le jour de l'inspection et en lien avec un événement indésirable signalé le 4 avril 2024 sur le registre des événements indésirables consulté notamment, il est par ailleurs apparu que la situation a récemment évolué, voire dévié : des vacations regroupant des examens injectés, programmés toutes les 10 minutes, ont été mises en place sur le scanner 2, ce qui serait lié à l'absence d'un radiologue.

Il apparaît en conséquence que la programmation des examens reste un sujet sur lequel l'établissement doit avancer.

Les réflexions à mener à ce sujet, associée à une réorganisation des plannings de travail, pourrait d'ailleurs contribuer à optimiser l'utilisation des ressources humaines disponibles (point II.1 *supra*).

**Demande II.2. : Justifier que la programmation des examens permette leur réalisation dans des conditions satisfaisantes au regard de la sécurité des soins en fonction notamment de leur nature et des modalités de prise en charge des patients.**

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

#### Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévoit que « [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale [POPM] au sein de l'établissement [...] ». Des guides – guide de l'ASN n° 20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale et recommandations ASN/SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale notamment – apportent des précisions pour la rédaction de ce document.

Le contenu du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) récemment revu par l'établissement et transmis préalablement à l'inspection [6] a été évoqué.

Les inspecteurs ont en particulier relevé que :

- Les modalités de diffusion du document, et plus particulièrement celle assurée auprès des personnes identifiées et impliquées dans les tâches contribuant à la physique médicale, sont à formaliser, en considérant les recommandations du guide de l'ASN n° 20 (émargement) ;
- L'analyse évaluant l'adéquation des moyens par rapport aux missions en physique médicale, tenant compte notamment des recommandations du guide ASN/SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, doit être présentée de façon à rendre compte de la situation et des engagements en matière de physique médicale ;

- La question de la maintenance est abordée de manière générique et les mesures effectivement mises en place par l'établissement à l'issue de ces opérations ne sont pas décrites ;
- Le document indique une fréquence de révision mais ne présente pas les modalités d'évaluation du plan, avec entre autres la définition d'indicateurs de suivi, comme recommandé au point 4.1 du guide de l'ASN n° 20.

Constat d'écart III.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale doit intégrer les points évoqués ci-avant en référence aux recommandations des guides de l'ASN.

### **Démarches d'optimisation des doses délivrées**

Lors de l'inspection du 6 juillet 2021, les inspecteurs avaient noté que des adaptations pouvaient être prévues pour certains examens en fonction des praticiens. Les éléments transmis à la suite de cette inspection en réponse au point A4 plus spécifiquement [7] ne permettaient pas de justifier sans équivoque que les protocoles pouvaient être considérés comme optimisés avec leurs éventuelles adaptations.

Lors des échanges au cours de l'inspection du 11 avril 2024, l'établissement a montré que :

- Un important travail a été réalisé depuis 2021 pour mettre en place des protocoles optimisés harmonisés, avec pour certains des adaptations spécifiques à la demande des radiologues ;
- Les démarches assurant une optimisation des doses ont été menées de manière concertée entre les différents acteurs et sous la coordination de la physique médicale (avec physicien en interne et une prestation externe).

Les inspecteurs ont au demeurant souligné que cela n'avait toutefois pas été tracé de sorte à en conserver le cheminement, avec notamment la validation nécessaire assurée par la physique médicale, et à pouvoir en rendre compte, en particulier en cas d'adaptations.

Observation III.1 : Une marge de progression est à rechercher dans la formalisation des démarches pour garantir que les protocoles même adaptés sont optimisés.

### **Suivi des opérations de maintenance**

Le plan d'organisation de la physique médicale mentionne au chapitre 5.4.5 relatif à la réalisation des maintenances que « *Une attention particulière sera portée sur les modifications des versions logicielles ou les interventions pouvant impliquer la dose ou la qualité d'image* » sans présenter les mesures effectivement prises à cette fin au sein de l'établissement.

Il a été précisé que les dispositions actuelles reposent sur le rapport de maintenance transmis au prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont indiqué que le retour d'expérience tiré d'événements récemment survenus sur d'autres établissements, dépassant le cadre de la scanographie, mettait en évidence que les phases de maintenance pouvaient être à l'origine d'incidents ayant des impacts dosimétriques. A ce titre, des dispositions opérationnelles complémentaires mériteraient d'être étudiées, notamment pour vérifier l'absence de modification non suivie sur le paramétrage des appareils, en particulier sur des valeurs par défaut.

Observation III.2 : Il conviendrait de renforcer les précautions prises à l'issue des maintenances.



## Justification des demandes d'examen

Les inspecteurs ont noté que, depuis les éléments apportés en réponse au point A2 formulé à la suite de l'inspection du 6 juillet 2021 [7], l'établissement a changé d'opérateur de téléradiologie (changement en 2023). Les exigences fixées ont évolué, notamment celles visant à la justification des examens scanographiques : des éléments précis sont attendus avec la prescription, mais aucun échange téléphonique préalable n'est prévu entre le prescripteur et le radiologue.

Il est apparu qu'hors permanence de soins, ce type d'échanges est privilégié et permettrait de discuter voire d'orienter le diagnostic ou la prise en charge sur d'autres types d'examens, notamment non irradiants.

Observation III.3: Les possibilités de conforter voire de renforcer les échanges préalables participant à la justification des actes de scanographie en période de téléradiologie pourraient utilement être étudiées.

## Information à l'ARS

Le projet d'installation du 2<sup>ème</sup> scanner prévoyait initialement un partage des vacances publiques et privées sur les deux équipements, avec un équilibre fixé entre les deux.

Le fonctionnement depuis la mise en service du 2<sup>ème</sup> scanner prévoit, sauf en cas de pannes :

- Le scanner 1 de 2019 situé au 2<sup>ème</sup> étage réservé aux vacances publiques et à la permanence des soins ;
- Le scanner 2 de 2021 situé au rez-de-chaussée dédié aux vacances privées ;
- Des ressources partagées et mises à dispositions des libéraux, notamment pour l'équipe de manipulateurs.

Observation III.4: Il est rappelé que les modifications de fonctionnement du service avec l'installation du 2<sup>ème</sup> scanner qui diffèrent de celles initialement présentées dans le dossier de demande d'autorisation déposé auprès de l'agence régionale de santé (ARS) doivent être portées à la connaissance de l'ARS.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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](http://www.asn.fr)).



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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

**Jean FÉRIÈS**

#### **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 : les documents sont 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 : les documents sont à envoyer 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).