

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-031503

Caen, le 30 mai 2023

**Madame la Directrice Générale**  
**Centre hospitalier public du**  
**Cotentin (CHPC)**  
**46, rue du Val de Saire**  
**50100 Cherbourg en Cotentin**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2023 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la scanographie des urgences

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2023-0143. N° SIGIS : M140043  
(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.

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 4 mai 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les aspects relatifs au respect du respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 mai 2023 avait pour objet le contrôle par sondage, des dispositions de radioprotection des patients relatives à l'utilisation de l'appareil de scanographie réservé au secteur des urgences. Les inspecteurs se sont principalement intéressés à la mise en application des principes fondamentaux de la radioprotection des patients, que constituent la justification des actes et l'optimisation des doses pour cette catégorie de demandes d'examen scanographiques. En outre, l'inspection visait également à vérifier la mise en œuvre de mesures conservatoires au regard des derniers événements de radioprotection déclarés ces trois dernières années en lien avec la prise en charge de patients au scanner des urgences.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'appréhender la radioprotection des patients. Dans un second temps, les inspecteurs se sont rendus sur place le 4 mai et ils se sont entretenus avec le chef de service des urgences et le chef du service de pédiatrie, en qualité de demandeurs d'examens, le chef de service d'imagerie en qualité de médecin réalisateur des examens ainsi qu'un manipulateur en électroradiologie médicale du service d'imagerie (MERM). Un échange téléphonique a eu lieu avec des téléradiologues des deux plateformes de téléradiologie avec lesquelles vous avez contractualisé, ainsi qu'avec le physicien médical, consultant externe du prestataire en physique médicale. Enfin, une visite de l'installation a permis aux inspecteurs de consulter quelques protocoles d'examens scanographiques ainsi que plusieurs bons de demandes d'examens scanographiques qui ont été réalisés durant les jours précédents l'inspection.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs soulignent la disponibilité des professionnels ainsi que la transparence des différents échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection. Ils tiennent également à mettre en avant l'investissement des représentants de la direction de la qualité et de la prévention des risques, du service des urgences, du service d'imagerie ainsi que les deux conseillers en radioprotection qui ont contribué au bon déroulement de l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, face aux difficultés de recrutement de praticiens hospitaliers en imagerie médicale, une nouvelle organisation dans la prise en charge des examens scanographiques des urgences avait été mise en place depuis fin 2020 et renforcée depuis le mois d'avril 2023, par la mise en œuvre de l'activité de téléradiologie, entendue comme la pratique à distance de la radiologie. Bien que cette nouvelle organisation soit décrite, il semble que le processus de prise en charge d'un patient pour un examen scanographique réalisé dans le cadre des urgences ne soit pas suffisamment abouti, la mise en place du principe de justification n'y étant pas suffisamment formalisée.

En outre, il ressort des échanges avec les professionnels cités précédemment qu'il subsiste une incompréhension des attentes et besoins de part et d'autre des services à la bonne mise en œuvre du principe de justification. Ce principe doit pourtant, pour être correctement appliqué, relever de la responsabilité de plusieurs professionnels, du demandeur de l'examen (urgentiste ou pédiatre) au réalisateur (le radiologue) qui s'appuie sur les compétences et le professionnalisme des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui prennent en charge les patients en vue de la réalisation de leurs examens scanographiques. En outre, dans l'organisation actuelle, la validation reste implicite et le refus justifié de l'examen par le radiologue hospitalier n'est jamais formalisé alors que cette décision, quelle qu'elle soit, doit être tracée.

Quant à la mise en œuvre de la téléradiologie, celle-ci doit répondre aux deux grands principes de radioprotection que sont la justification des actes et l'optimisation des doses émises lors de ces examens scanographiques. Or, trop peu d'éléments ont pu être présentés aux inspecteurs afin de pouvoir justifier du respect du principe de justification des actes dans le cadre de cette activité de téléradiologie.

Concernant la partie relative à l'optimisation des doses, des niveaux de références diagnostiques ont bien été établis et les protocoles consultés ont fait l'objet d'actions d'optimisation sous l'impulsion du prestataire en physique médicale.

Quant à l'analyse des derniers événements significatifs en lien avec l'activité de scanographie des urgences, le plan d'action mis en œuvre semble cohérent et la mise en place d'une procédure relative au port systématisé d'un bracelet pour tous les patients devant bénéficier d'un examen scanographique en urgence semble une bonne pratique. Toutefois, les inspecteurs ont été alerté d'une charge de travail croissante pour le ou la MERM de garde liée, notamment, à une demande de plus en plus importante d'examens scanographiques la nuit. Les inspecteurs soulignent que cela pourrait être précurseur de sources d'erreur et de futurs événements en radioprotection.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Formalisation du principe de justification**

*Le premier des grands principes en radioprotection est celui de la justification selon l'article L 1333-2 du code de la santé publique. En application de cet article, dans le domaine médical, chaque catégorie d'actes est justifiée de façon générale dans les conditions fixées à l'article R. 1333-47. Ces actes sont réalisés lorsque les expositions aux rayonnements ionisants présentent un bénéfice suffisant pour la santé de la personne concernée au regard du risque qu'elles peuvent présenter, en tenant compte des avantages pour la société et de l'exposition potentielle des professionnels participant à la réalisation des actes et du public.*

*Conformément à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique, un Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale (<http://gbu.radiologie.fr/>) a été rédigé en liaison avec la société française de radiologie. Il constitue un référentiel de bonnes pratiques à l'usage des médecins qui sont amenés à demander ou à réaliser des examens d'imagerie. Il définit les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants, en particulier ceux les plus couramment utilisés. Il est mis à jour périodiquement en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des demandeurs et réalisateurs d'actes. Ce guide contient des informations spécifiques pour les actes concernant les enfants, les actes concernant les femmes enceintes, les actes les plus exposants, en particulier ceux réalisés dans les domaines de la radiothérapie, de pratiques interventionnelles radioguidées et de la scanographie.*

*Pour les indications médicales non définies par le guide, la justification de l'acte s'appuie soit sur des recommandations de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et en tenant compte du risque sanitaire pour le patient.*

*Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, 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.*

Les inspecteurs ont noté que bien que les relations entre le service d'imagerie et le service des urgences semblent cordiales, des désaccords pouvaient exister au sujet de la justification de certains examens scanographiques, chacune des parties prenantes voulant réaliser correctement son travail au regard des contraintes et référentiels existants dans leurs activités respectives. Les inspecteurs ont aussi retenus que des examens qui sont récusés en journée par des radiologues du CHPC au regard du principe de justification, peuvent être reprogrammés sur les plages horaires des plateformes de téléradiologie et ainsi être réalisés. Il est à rappeler que les doses susceptibles d'être reçues par les patients lors de certains examens scanographiques ne sont pas insignifiantes. Par exemple, la société française de radiologie dans un de ses bulletins dématérialisé (e-bulletin) met en avant le fait que le nombre d'examens scanographiques du type « corps entier » est en forte augmentation chez des patients traumatisés de grade C (patients stables, peu symptomatiques) et que la dose délivrée au patient au cours de l'examen reste élevée (équivalente à 15 ans d'irradiation naturelle).

**Demande II.1: renforcer la mise en œuvre du principe de justification des examens scanographiques des urgences au regard de la balance bénéfice/risque pour le patient et ainsi limiter l'usage des rayonnements ionisants.**

*Par ailleurs, conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant 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.*

Les inspecteurs ont pu consulter une base documentaire relative à l'organisation mise en œuvre dans le cadre de la prise en charge des patients au scanner des urgences. Bien que les documents consultés mentionnent quelques éléments relatifs aux conditions de transmission des demandes d'examen, ce n'est pas suffisant pour décrire la façon dont le processus de justification est mis en place. Les procédures ou instructions de travail doivent préciser de manière plus explicite les différentes étapes depuis la demande de l'examen jusqu'à sa réalisation, en précisant pour chacune des étapes les conditions requises pour passer à l'étape suivante. A titre d'exemple, la mise en œuvre de la téléradiologie et son impact sur la nouvelle organisation n'y sont pas précisés.

Par ailleurs, aucune trace de refus de la demande d'examen scanographique ou de réorientation du patient vers des examens notamment non irradiants (échographie, IRM par exemple) n'a pu être présentée. Les bons consultés n'ont en outre aucun champ prévu pour la validation ou le refus de la demande. La décision finale du radiologue de valider, réorienter ou refuser l'examen scanographique doit être formalisée et argumentée.

**Demande II.2: formaliser la mise en œuvre du principe de justification des examens scanographiques à travers les processus, procédures et modes opératoires concernés, de manière à ce que les conditions de réalisation des différentes étapes soient précisées depuis la demande d'examen jusqu'à sa réalisation ou selon les cas, sa réorientation ou son refus.**

## Organisation de la téléradiologie

*Dans le cadre du déploiement de la téléradiologie en France, le groupement de quatre sociétés savantes des professionnels des radiologues a encadré l'exercice de la téléradiologie en publiant la Charte de téléradiologie et le guide du bon usage de la téléradiologie pour l'exercice de la téléradiologie.*

*Selon cette charte, tout acte de téléradiologie doit s'exercer dans un cadre formalisé, matérialisé par un contrat, comportant un protocole médical et technique de mise en œuvre et une description des relations devant exister entre les partenaires impliqués, ainsi qu'entre ces derniers et le patient. Les conditions de mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation des examens radiologiques doivent y être décrites et son organisation rendue robuste.*

*Conformément au guide « bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie », la qualité du service rendu par la téléradiologie nécessite des rencontres régulières et suffisantes entre l'ensemble des professionnels concernés avec les équipes qui les pratiquent, pour s'assurer du respect des critères de qualité exigés pour l'usage de la téléradiologie, évaluer et réajuster si besoin leurs modalités de coopération en vue d'optimiser la prise en charge du patient.*

Les inspecteurs ont noté que le CHPC avait signé une convention d'exercice de la téléradiologie avec deux sociétés pour faire face aux difficultés rencontrées en matière de recrutement de praticiens hospitaliers. Une des sociétés intervient en semaine sur la plage d'astreinte et l'autre sur des vacances en journée sur demande du CHPC. Les entretiens réalisés avec les professionnels du centre hospitalier ont pu mettre en avant que ces derniers ont le sentiment que la distance entre les urgentistes et les téléradiologues conduit à des examens systématisés, et ne respectant pas pleinement le principe de justification visé en demande II.2.

**Demande II.3 : être vigilant quant à la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation des actes par les plateformes de téléradiologie.**

## Organisation de la physique médicale

*L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement, dans sa version du 21/06/2022 établi par le prestataire externe en physique médicale en lien avec l'établissement, qui a été consulté par les inspecteurs a fait l'objet des remarques suivantes :

- les praticiens qui sont parmi les principaux acteurs concernés par la délivrance de la dose aux patients n'étaient pas référencés dans l'organigramme proposé ;
- le recours à la téléradiologie n'est pas mentionné ;

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

- le temps alloué à la prestation de physique médicale dans son ensemble (acteurs internes et prestation externe de physique médicale) est inférieur aux préconisations établies par l'ASN et la SFPM<sup>2</sup> avec un total de 0,233 ETP versus 0,590 ETP.

En outre, les dernières évaluations dosimétriques et les axes d'optimisation proposés n'ont toujours pas fait l'objet d'une restitution auprès des professionnels concernés.

#### **Demande II.4 : Mettre à jour le POPM en tenant compte des remarques ci-dessus.**

##### **Information du patient**

*Conformément aux articles L. 6311-2 et L. 6314-1 du code de la santé publique, le patient doit être informé de manière simple et concise de la nécessité, l'intérêt, les conséquences et la portée de l'acte et doit donner librement son consentement. Ce consentement doit être consigné dans une lettre d'information sauf dans les situations d'urgences dans lesquelles le patient ne peut exprimer son consentement.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que dans la grande majorité des cas, les dispositions réglementaires citées précédemment n'étaient pas respectées pour les patients des urgences bénéficiant d'actes scanographiques.

**Demande II.5 : mettre en place le consentement éclairé des patients pour tout acte de scanographie. Le consentement éclairé du patient devra être également mis en place dans le cadre de la téléradiologie.**

##### **Formalisation du processus d'habilitation au poste de travail**

*La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 « scanner des urgences » ont bien été définies pour les MERM et que la grille d'habilitation associée était cours de déploiement. Quant aux radiologues (salariés, vacataires ou intervenant dans le cadre de la téléradiologie), aucun processus d'habilitation n'a été formalisé jusqu'à présent.

---

<sup>2</sup> Société française de physique médicale

Par ailleurs, Les inspecteurs appellent votre attention sur le fait que dans le cadre du projet de remplacement du scanner des urgences prévu en début d'année 2024, le processus d'habilitation pour l'ensemble des professionnels concernés devra être opérationnel lors de la mise en place du futur scanner.

**Demande II.6 : Mettre en place le processus d'habilitation pour les radiologues, quelle que soit leur modalité d'exercice.**

### **Formation à la radioprotection des patients des téléradiologues**

*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.*

*L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.*

Au regard des conventions signées avec les deux sociétés de téléradiologie, celles-ci s'engagent à ce que l'ensemble des téléradiologues exerçant une activité pour le CHPC soit formé à la radioprotection des patients conformément aux dispositions réglementaires applicables. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'hormis l'engagement pris au titre des conventions précitées, aucune attestation de formation n'avait été demandée aux téléradiologues.

**Demande II.7 : veiller à ce que l'ensemble des téléradiologues soient à jour de leurs formations à la radioprotection des patients.**

### **Gestion des événements en radioprotection (ESR)**

*Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne. En outre, le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

Les inspecteurs sont revenus sur la gestion des ESR déclarés les trois dernières années qui étaient en lien avec une problématique d'identitovigilance concernant des patients en provenance, soit d'un service d'hospitalisation, soit du service des urgences, qui ont subi des examens scanographiques non prévus et pour lesquels, les mesures qui avaient été définies dans le plan d'action initial semblaient ne pas être suffisamment robustes. Au travers des différents échanges réalisés en amont de l'inspection entre la division de Caen de l'ASN et votre responsable de la gestion des risques, il avait été convenu qu'une réflexion plus poussée devait être menée en vue de proposer un plan d'action plus robuste et adapté aux enjeux.

Au cours de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'au regard du retour d'expérience interne sur les événements cités précédemment, le processus relatif à l'identification du patient a fait l'objet d'une diffusion auprès d'une partie des professionnels concernés au cours du premier trimestre de l'année en cours. De plus, il a été rappelé auxdites personnes que la procédure existante intitulée « *Port du bracelet obligatoire* » devait être strictement respectée.

Or, il apparaît que, selon les dires des personnes rencontrées, il n'est pas rare que des patients arrivant au scanner ne soient pas toujours identifiés par un bracelet et que, compte-tenu de l'augmentation croissante des demandes d'exams, notamment pendant la nuit, qui alourdit significativement la charge de travail de la ou de la MERM d'astreinte, l'examen est quand même réalisé.

J'appelle votre attention sur le fait que le port du bracelet pour chaque patient a été mis en place afin de soulager la charge de travail de la ou du MERM d'astreinte et que l'absence de port de bracelet ne doit pas conduire à la réalisation de l'examen même sous la pression des services demandeurs.

**Demande II.8 : rappeler auprès de l'ensemble des personnes concernées que la procédure relative au port du bracelet obligatoire doit être strictement respectée afin d'éviter la reproductibilité d'ESR en lien avec des problématiques d'identitovigilance.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

- Sans objet

\*

\* \*

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

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

Le chef de la division de Caen

*Signée par*

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET