

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-039407

Groupe Hospitalier du Havre (GHH)
Hôpital Jacques MONOD
29, Avenue Pierre MENDES FRANCE
76290 MONTIVILLIERS

Caen, le 20 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 juin 2025 sur le thème de la radioprotection des patients au scanner des urgences.

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2025-0130. N° SIGIS :M760074

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 juin 2025 dans 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 de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 juin 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les 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, et au respect des exigences définies dans la décision 2017-DC-0660¹.

Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre régime administratif, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des patients et d'identifier des axes de progrès.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont échangé collégalement avec le médecin coordonnateur, un médecin urgentiste, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la cadre du service d'imagerie et la responsable du service qualité afin d'obtenir des réponses aux questions restées en suspens suite à l'analyse documentaire réalisée en amont de l'inspection.

Dans un second temps, les inspecteurs se sont entretenus individuellement avec un radiologue, un médecin urgentiste et un manipulateur en électroradiologie médical (MERM) afin d'échanger sur l'organisation mise en place pour respecter le principe de justification des actes.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité de scannographie aux urgences est globalement satisfaisante. Les inspecteurs soulignent la disponibilité des professionnels ainsi que la transparence des différents échanges qu'ils

¹ *Décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale demande la description, dans le système de gestion de la qualité*

ont pu avoir tout au long de l'inspection. L'implication des PCR en qualité de référents internes en physique médicale est a souligné également.

La communication entre les différents acteurs semble bien fonctionner de même que l'entente, qui semble cordiale, entre le service des urgences et le service de radiologie.

En outre, la réalisation et le suivi des formations à la radioprotection des patients, la définition de Niveaux de Référence Locaux (NRL), le paramétrage de seuil d'alerte via l'utilisation du logiciel « dosecheck », la mise en place de protocoles d'examens optimisés sont des points positifs qui méritent d'être précisés.

Toutefois, des manquements ont été constatés et font l'objet des demandes, constats et observations énumérés ci-après :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

• Justification de l'acte

Conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, 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.

Conformément à l'article R1333-52 du code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs ont pu consulter la procédure récemment rédigée, intitulée « demande de réalisation d'un scanner aux urgences » qui décrit les grandes étapes du processus de justification et l'organisation mise en œuvre dans le cadre de la prise en charge des patients au scanner des urgences.

Il apparaît que cette procédure doit être complétée afin de préciser de manière plus explicite les différentes étapes à respecter depuis la réception de la demande d'examen jusqu'à sa réalisation en y intégrant les spécificités associées à la mise en œuvre de la téléradiologie et son impact sur l'organisation.

Dans l'organisation actuelle, la décision finale des radiologues salariés de l'établissement de valider, réorienter ou refuser l'examen scanographique n'est pas formalisée.

Demande II.1 : Détailler la mise en œuvre du principe de justification des examens scanographiques 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.

Vous intégrerez également les spécificités associées au recours à la téléradiologie et son impact sur l'organisation.

• 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 GHH avait établi une convention avec une société de téléradiologie qui intervient de manière ponctuelle lorsque l'organisation du service d'imagerie ne permet pas aux radiologues de pouvoir assurer des astreintes

Il ressort des entretiens réalisés avec les professionnels du centre hospitalier, notamment les radiologues et le médecin urgentiste, que le principe de justification n'est pas respecté lors des vacances de téléradiologie.

Cela conduit à la réalisation systématique d'examens scanographiques. En revanche, lorsque cela est nécessaire, les radiologues salariés du GHH proposent de réorienter les patients vers des examens moins ou pas irradiants (échographie, IRM par exemple).

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que l'absence de proximité des téléradiologues ne facilitait pas les échanges potentiels avec les urgentistes et les MERM.

Demande II.2 : Demander des explications sur le non-respect du principe de justification des actes à votre prestataire de téléradiologie et lui rappeler la nécessité de le respecter.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585² de l'ASN modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation à la radioprotection des patients 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, en particulier, les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...].

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter un engagement de la part de la société de la téléradiologie, ni d'apporter la preuve, que les téléradiologues sont à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Demande II.3 : Se rapprocher de l'organisme de téléradiologie afin d'obtenir leur engagement ou la garantie que les téléradiologues soient tous à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

• Habilitation au poste de travail

L'article n°9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des 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 positivement la mise en œuvre effective du processus d'habilitation au poste de travail des MERM qui est décliné sous la forme d'une fiche d'habilitation pour chaque poste de travail. Celle-ci est à utiliser lors de l'arrivée de nouveaux personnels ou lors d'un changement de dispositif médical utilisant des rayonnements ionisants.

Néanmoins, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter un document équivalent destiné aux radiologues et aux téléradiologues. Suite aux discussions, il s'avère que les modalités de délivrance de cette habilitation ne sont pas encore décrites pour cette profession.

Demande II.4 : Formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des radiologues et les mettre en œuvre.

² Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

• Régime administratif

Constat III.1 : Une discordance existe entre le nombre de scanner autorisés ou enregistrés auprès de l'ASNR et le nombre réellement détenus et utilisés. Une actualisation de votre décision d'enregistrement est nécessaire afin de mettre en cohérence cette donnée.

Vous en profiterez pour mettre à jour l'identité du médecin coordonnateur associé à cette activité.

• Référent interne en physique médicale

Observation III.1 : Le temps alloué aux missions de physique médicale des référents internes mérite d'être précisé dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

• Procédure par type d'acte

Observation III.2 : Il semble pertinent de mettre à jour vos procédures par type d'acte afin de les rendre plus exhaustives et opérationnelles.

• Accueil des nouveaux arrivants

Observation III.3 : La validation et la mise en œuvre de la procédure « *accueil des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants* » est nécessaire afin d'anticiper au plus tôt les démarches exigées par la réglementation et ainsi faciliter le travail en amont de vos PCR (Formation à la radioprotection, mise en œuvre de la dosimétrie réglementaire pour les travailleurs classés par exemple).

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean Claude ESTIENNE