

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-030622

Caen, le 22 mai 2023

**Centre Hospitalier Robert Bisson
A l'attention du directeur,
M. Nicolas BOUGAUT
4 rue Roger Aini
14100 LISIEUX**

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 mars 2023 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la scannographie 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.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 28 mars 2023 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 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mars 2023 avait pour objet principal le contrôle par sondage, des dispositions de radioprotection des patients relatives à l'utilisation de l'appareil de scannographie dans le cadre des urgences. Les inspecteurs se sont principalement intéressés à la mise en application du principe de justification des actes pour cette catégorie de demandes d'examen scanographiques. Après avoir consulté plusieurs documents en amont de l'inspection, sur place, ils se sont entretenus avec deux médecins urgentistes dont la chef de service des urgences, deux radiologues et deux manipulateurs en électroradiologie médicale du service d'imagerie. Un échange téléphonique a eu lieu avec l'un des téléradiologues de la plateforme de téléradiologie avec laquelle vous avez contractualisé. Le chargé d'affaires du prestataire en radiophysique médicale participait également à l'inspection. Enfin, les inspecteurs ont pu consulter plusieurs bons de demandes d'examen scanographiques qui ont été réalisés en urgence durant les six derniers mois.

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 de la conseillère en radioprotection qui a contribué au bon déroulement de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que, suite à une analyse du flux des examens scanographiques des urgences réalisés en 2022 mettant en avant un délai important d'attente pour ces patients qui sont par ailleurs de plus en plus nombreux, une nouvelle organisation dans la prise en charge des examens scanographiques des urgences avait été décidée en janvier 2023. Cette organisation prend en compte par ailleurs la téléradiologie qui a été mise en place en septembre 2022 pour répondre notamment au départ de deux radiologues. 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 un important dysfonctionnement entre le service des urgences et celui de l'imagerie. Celui-ci provient notamment d'une incompréhension des attentes et besoins de part et d'autre des deux services. Il se traduit par l'absence de dialogue, d'écoute, pouvant conduire parfois à un manque de respect vis-à-vis de certains professionnels qui peuvent se retrouver dans une certaine souffrance au travail. Ce contexte de tensions palpables ne peut être que défavorable à la bonne mise en œuvre du principe de justification et ainsi nuire au patient. Ce principe doit pourtant, pour être correctement appliqué, relever de la responsabilité de plusieurs professionnels, du demandeur de l'examen (urgentiste) au réalisateur (le radiologue) qui s'appuie sur les compétences et le professionnalisme des manipulateurs en électroradiologie qui prennent en charge les patients en vue de la réalisation de leurs examens scanographiques sous couvert d'une demande suffisamment étayée en matière de justification. Or, la consultation de plusieurs bons de demandes d'examen a mis en évidence que l'information nécessaire et suffisante pour la justification de l'examen n'était pas toujours renseignée. En outre, dans l'organisation actuelle, la validation reste implicite et le refus de l'examen n'est jamais formalisé alors que cette décision, quelle qu'elle soit, doit être tracée.

Enfin, la mise en œuvre de la téléradiologie, après plusieurs mois d'exercice, n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation des pratiques réalisées. Ces dernières doivent 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 de ces principes dans le cadre de cette activité de téléradiologie.

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. 3133-47 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.

Les inspecteurs ont noté que de fortes tensions existaient entre les personnels du service des urgences et ceux du service d'imagerie au sujet de la justification des examens scanographiques, chacune des parties prenantes voulant réaliser correctement son travail au regard des contraintes et référentiels existants dans leurs activités respectives. Par contre, il semble dommageable que ces incompréhensions et points de vue divergents puissent entraîner des comportements irrespectueux de manière répétée ne permettant pas d'appliquer le principe de justification des examens d'imagerie en toute lucidité et ainsi nuire à la gestion des patients. Il apparaît notamment que ces tensions ont fait l'objet de plusieurs déclarations internes afin d'alerter la direction de l'hôpital d'une situation difficilement supportable. Bien qu'il y ait eu une volonté de la part des encadrants d'améliorer la situation, les actions menées n'ont pas été suffisantes puisque les tensions subsistent. Les professionnels des deux services doivent renouer un dialogue professionnel en ayant chacun pris connaissance de leurs contraintes respectives mais également des exigences réglementaires relatives à la mise en œuvre du principe de justification des examens scanographiques, notamment la formalisation des éléments permettant de valider cette justification. Il est à rappeler que les doses susceptibles d'être reçues par les patients lors de certains examens scanographiques ne sont pas insignifiantes. C'est le cas par exemple du protocole du scanner corps entier classique pour les patients traumatisés de grade C qui engendre une dose équivalente à 15 ans d'irradiation naturelle.

Demande II.1 : organiser des moments d'échange entre les professionnels des deux services (l'ensemble des professionnels) afin de renouer le dialogue autour du principe de justification des

examens scanographiques des urgences, en se basant sur les référentiels du bon usage des examens d'imagerie médicale et ainsi limiter l'usage des rayonnements ionisants sur les patients.

Conformément à l'Art. 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.

Selon l'Art. R. 1333-53, 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 : le motif ; la finalité ; les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ; les examens ou actes antérieurement réalisés ; toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2 de l'article L. 1333-2.

L'article R. 1333-54 précise que 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.

Suivant l'article R. 1333-55, lorsqu'une exposition n'est pas justifiée au sens des articles R. 1333-46 et R. 1333-47 mais apparaît nécessaire pour un patient dans un cas particulier, le demandeur et le réalisateur de l'acte mentionnent, préalablement à l'exposition, les informations cliniques pertinentes dans leurs échanges écrits et dans le compte rendu d'acte prévu à l'article R. 1333-66.

Les inspecteurs ont noté qu'avant toute demande écrite d'examen scanographique par le service des urgences, un échange oral entre le médecin urgentiste et le radiologue présent au centre hospitalier avait lieu. Après l'accord oral du radiologue, le médecin urgentiste renseigne un bon de demande d'examen dont la trame prévoit un certain nombre de champs à renseigner de sorte d'avoir tous les éléments nécessaires à la justification de l'examen et ainsi réaliser l'examen dans les meilleures conditions possibles. Pour autant, lors de la consultation de plusieurs bons de demande d'examen sur la période allant de septembre 2022 jusqu'au 28 mars 2023, les inspecteurs ont constaté que de nombreux bons n'étaient pas renseignés de manière exhaustive. Par exemple, les renseignements cliniques, les antécédents allergiques et la fonction rénale (en cas d'injection de produit de contraste) ainsi que le degré d'urgence ne sont pas toujours mentionnés. D'autre part, sur l'un des bons demandant un scanner pour une recherche de colique néphrétique sur une femme enceinte, aucun élément n'était mentionné concernant la possibilité ou non de réorienter l'examen vers un examen non irradiant pour le fœtus.

Demande II.2 : renseigner les demandes d'examens scanographiques de manière exhaustive de sorte que le radiologue, responsable de la réalisation de l'examen, puisse disposer de toutes les informations nécessaires à la justification de celui-ci.

Enfin, 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 noté qu'une note d'organisation décrivant la prise en charge des patients au scanner avait été établie en janvier 2023, pour définir notamment les conditions d'utilisation du scanner entre les urgences et les examens programmés en fonction des jours et des plages horaires, ainsi que du recours ou non à la téléradiologie. Bien que cette note mentionne quelques éléments relatifs aux conditions de transmission des demandes d'examen, elle n'est pas suffisante pour décrire la façon dont le processus de justification est mis en place. Les procédures ou instructions de travail doivent préciser de manière 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, les conditions dans lesquelles les internes urgentistes peuvent établir des demandes d'examens scanographiques doivent être précisées (formation requise, validation par un sénior...), ou encore les éléments devant absolument être renseignés dans les demandes d'examens doivent être décrits.

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 d'examens n'étant établis qu'après un accord oral du radiologue. Les bons 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.3 : 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.

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier de Lisieux avait recours à la téléradiologie depuis septembre 2022, pour faire face aux départs de deux radiologues. Les téléradiologues exercent la nuit mais sont amenés à prendre quelques vacances en journée. Bien qu'une trame vierge de convention établie par la plateforme de téléradiologie ait été transmise aux inspecteurs en amont de l'inspection, vos interlocuteurs le jour de l'inspection, n'ont pas été en mesure de présenter la convention signée par les différentes parties prenantes.

Demande II.4 : transmettre une copie de la convention établie avec la plateforme de téléradiologie.

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.

Dans la trame de convention qui a pu être présentée aux inspecteurs, il est stipulé que les parties s'engagent à créer un comité de suivi de la coopération, ce comité étant chargé de réaliser un bilan d'exécution de la convention. Il est par ailleurs prévu qu'un téléradiologue référent soit nommé pour l'établissement, ayant en charge de coordonner les actions et le reporting clinique en tant qu'interlocuteur privilégié de l'établissement.

Vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure d'indiquer le nom du téléradiologue référent pour le centre hospitalier. Ils n'ont en outre, pas eu connaissance de création de comité de suivi organisé pour réaliser un premier retour d'expérience des premiers mois d'exercice de la téléradiologie.

Lors de l'entretien avec l'un des téléradiologues, membre historique de la plateforme avec laquelle vous avez contractualisé, ce dernier, bien que n'intervenant pas pour le centre de Lisieux, a bien confirmé, que dans les six premiers mois de mise en place de la téléradiologie avec un établissement, plusieurs réunions étaient prévues afin de faire le point sur les pratiques et éventuellement réajuster l'organisation. Il n'a par ailleurs, pas su indiqué le nom du téléradiologue référent pour votre établissement.

D'autre part, les autres entretiens réalisés avec les professionnels du centre hospitalier ont pu mettre en avant que l'incomplétude des demandes d'examens citée précédemment, en dehors du recours à la téléradiologie, existait également lors des demandes adressées à la plateforme de téléradiologie. Certains professionnels ont en outre 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.3.

Demande II.5 : organiser un suivi régulier avec la plateforme de téléradiologie afin d'évaluer les pratiques, au regard notamment de la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation des actes. Transmettre une copie du compte rendu de la prochaine réunion de suivi qui aura été mise en place.

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 2004¹ 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

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

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.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était établi avec le recours à un prestataire en physique médicale dont le contrat est en cours de renégociation dans le cadre des marchés publics. Ils ont également noté que les actes scanographiques faisaient l'objet d'évaluations dosimétriques régulières par le physicien médical afin d'assurer l'optimisation des doses émises. Néanmoins, le recours à la téléradiologie n'est à aucun moment pris en compte dans l'organisation de la physique médicale, le POPM n'en fait pas mention. Les protocoles utilisés par les téléradiologues n'ont a priori pas été validés par le physicien médical et les actes réalisés en téléradiologie n'ont pas fait l'objet d'évaluations dosimétriques.

Demande II.6 : appliquer les exigences réglementaires incombant à tout utilisateur de rayonnements ionisants à l'activité de téléradiologie, en l'intégrant pleinement dans le POPM avec les actions de justification des actes et d'optimisation des doses associées.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail avait été mené avec le prestataire de physique médicale pour la mise en place du consentement éclairé du patient de manière générale au sein du service d'imagerie. Le consentement éclairé du patient devra être également mis en place dans le cadre de la téléradiologie.

Demande II.7 : mettre en place le consentement éclairé des patients ayant recours à la téléradiologie.

Organisation de la radioprotection – désignation du conseiller en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

En outre, l'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un CRP pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Le CRP désigné en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur doit consigner par écrit les modalités d'exercice des missions du CRP qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Suite au départ en retraite de la précédente CRP, une nouvelle personne a repris ses fonctions depuis juin 2022. Pour autant, vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter la lettre de désignation correspondante.

Demande II.8 : transmettre la lettre de désignation de la conseillère en radioprotection mentionnant les missions qui lui sont confiées ainsi que les moyens et le temps alloués pour les réaliser.

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 suite à la mise en place du scanner en 2019, les manipulateurs ont été formés par le constructeur sans que cela n'ait fait l'objet d'un émargement. Les manipulateurs ayant pris leur poste depuis auraient été formés à leur tour par les manipulateurs référents mais aucune traçabilité n'a été établie. Quant aux radiologues, ils n'ont pas été formés à l'utilisation du scanner. Dans la mesure où les manipulateurs qui réalisent le paramétrage et le déclenchement de l'appareil le font sous la responsabilité du radiologue qui participe à la délivrance de la dose délivrée aux patients, cette formation incombe aux radiologues également.

Les inspecteurs ont noté que la grille d'habilitation pour les manipulateurs n'avait pas encore été mise en application depuis l'instruction du dossier pour l'enregistrement du scanner fin 2021 alors qu'une manipulatrice est arrivée en poste courant 2022. Quant aux radiologues, aucun processus d'habilitation n'a été formalisé jusqu'à présent, sachant que la prise de poste récente de deux radiologues aurait permis d'expérimenter la mise en place d'une grille d'habilitation.

Demande II.9 : former les professionnels concernés à l'utilisation du scanner et assurer la traçabilité de celle-ci. Mettre en place le processus d'habilitation pour les manipulateurs et les radiologues.

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

Aucun

*

* *

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).

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

Le chef de la division de Caen

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET