

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-042100

Madame X

Directrice

Centre Hospitalier de Compiègne

8, avenue Henri Adnot

60200 COMPIEGNE

Lille, le 1er juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **27 mai 2025** sur le thème de la gestion des évènements significatifs de radioprotection et des facteurs organisationnels et humains en imagerie médicale

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0446**
N° SIGIS : M 600020

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la Directrice,

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 27 mai 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 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 mai 2025 s'inscrit faisant suite à la déclaration de 11 évènements significatifs de radioprotection, survenus lors d'actes de radiologie conventionnelle et de scannographie, par le Centre hospitalier intercommunal de Compiègne Noyon (CHICN) entre mars 2024 et mars 2025.

Cette inspection conduite par l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection a permis de prendre connaissance des activités du service de radiologie en relation avec les services d'admission aux urgences et de téléradiologie exercée par un prestataire externe.

L'enjeu de l'inspection consistait à comprendre les conditions favorisant la survenue récurrente d'évènements significatifs de radioprotection (ESR) et à évaluer les moyens mis en œuvre pour éviter leur renouvellement. Dans ce cadre, les inspecteurs ont été accompagnés d'une ergonome spécialiste des facteurs organisationnels et humains (FOH) du Bureau des Expositions en Milieu Médical de l'ASNR.

L'intégralité de la journée s'est déroulée en salle, composée d'entretiens pléniers en ouverture et clôture de la journée, ainsi qu'en petits groupes de professionnels le reste de la journée.

Au total, 14 entretiens d'environ 45 minutes ont été menés avec les professionnels suivants : représentants de la direction générale, des soins et des ressources humaines, la direction de la qualité, la commission médicale d'établissement, les affaires médicales, le chef de service des urgences, des cadres de service des urgences et de la radiologie, des médecins urgentistes et radiologues, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), l'équipe en charge de la qualité et de la gestion des risques au sein de l'établissement, le prestataire de téléradiologie.

La journée s'est déroulée dans une atmosphère bienveillante. La transparence et la qualité des échanges ont été soulignées par les inspecteurs.

La multiplicité des entretiens complétée d'une visite de l'installation de scanner a permis de dégager certains éléments généraux qui vous sont remontés dans la présente synthèse.

Les inspecteurs notent que les professionnels rencontrés sont tous conscients de leur responsabilité dans le parcours des soins. Ils remarquent positivement l'adoption générale d'une culture de déclaration de ces ESR, même si la démarche d'analyse n'est pas suffisamment aboutie. Le système de détection est fonctionnel et le personnel se sent en confiance pour déclarer des événements ; la dynamique de déclaration devra donc être valorisée et maintenue.

Néanmoins, le nombre d'évènements déclarés et leur cinétique illustrent des insuffisances dans l'analyse des causes des événements ainsi qu'une relative inefficacité des solutions actuellement mises en œuvre. Celles-ci ne questionnent pas suffisamment le contexte, l'environnement de travail et l'organisation du travail. En l'absence d'analyse approfondie, les actions correctives sont locales, mettant d'autant plus sous tension les activités opérationnelles.

Selon les informations recueillies, le contexte de 2024 a été propice à la survenue d'évènements indésirables. La pénurie d'effectifs au sein du personnel médical des urgences et du service d'imagerie, y compris aux fonctions de chefferie, constitue une difficulté de premier ordre qui persiste dans le temps. La confiance et la diminution conséquente d'attractivité de ces services sont accentuées par la concurrence des établissements privés, des établissements parisiens et des différents hôpitaux universitaires de la région qui ont les mêmes défis de recrutement que le CHICN.

Ce contexte a conduit à déléguer à un prestataire de téléradiologie l'intégralité de la prescription et de l'analyse en imagerie nécessaires au service des urgences et à la permanence des soins. Cette solution inévitable au traitement du volume d'imagerie est identifiée comme un facteur favorisant la dégradation des conditions d'exercice des MERMs, des dysfonctionnements et des erreurs (médecin demandeur, MERM, téléradiologue). L'externalisation d'une partie de la chaîne de diagnostic augmente la variabilité de la charge de travail par rapport aux capacités des services, complexifie les interactions entre services et la transmission d'informations, implique une vigilance accrue des personnels paramédicaux, en particulier les MERMs, quant à la cohérence finale de l'acte.

De nombreuses convergences d'incidents sont ainsi relevées autour du non-respect des protocoles d'imagerie ou de leur attribution, des erreurs de prescription du médecin demandeur, d'identité du patient, d'association d'images, de diagnostic avec révision du compte-rendu. L'analyse des ESR doit prendre en considération ces éléments qui sont autant de failles de sécurité liées à des conditions d'exercice dégradées individuelles et collectives.

Il apparaît enfin que les actions humaines de sensibilisation et de rappels des protocoles / procédures mises en place en première intention sont parfois inefficaces lorsque les conditions d'exercice n'ont pas été améliorées. Les contrôles (prescription, identité du patient, latéralité ...) qui contraignent d'autant plus le travail ne seront pas toujours appliqués en situation de surcharge de travail. De plus, l'augmentation du nombre de contrôles et de ceux qui le réalisent peut diluer les responsabilités vis-à-vis de ce contrôle. L'augmentation des contrôles devra faire l'objet d'une évaluation et d'un retour d'expérience.

Ainsi, conscients des contraintes pesant sur l'établissement et le personnel, les inspecteurs ne vous demandent pas de rajouter des contraintes supplémentaires, mais de repenser, au regard des éléments énoncés ci-dessus l'organisation du travail, le travail collectif et d'améliorer les conditions d'exercice. En ce sens, le travail impliquant la gestion des ressources humaines, l'arbitrage d'activités et la mutualisation de moyens a été positivement relevée par les inspecteurs mais reste insuffisant.

La présente lettre de suite est **complétée** exceptionnellement **d'une annexe** non publiée compilant la synthèse par l'ASNR des échanges réalisés et des informations recoupées dans le cadre de cette inspection, dont l'utilisation vous appartient intégralement. En effet, les inspecteurs vous rappellent qu'il n'est pas du ressort de l'ASNR d'identifier les moyens devant être mis en œuvre pour atteindre les objectifs de radioprotection fixés par la réglementation et notamment par l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire traitant du processus de retour d'expérience. Il vous est demandé de répondre à l'ensemble des demandes formulées ci-après et notamment de dresser un bilan de l'ensemble des dispositions prises pour éviter le renouvellement d'évènements présentant des facteurs récurrents – cf. demande II.1.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Événements significatifs de radioprotection et évolution du retour d'expérience

Conformément à l'article R. 1333-21 du Code de la santé publique

[...]

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

De plus, l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

[...]

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement

Les inspecteurs ont noté que le responsable d'activité nucléaire déclare les événements significatifs pour la radioprotection puis en fait une analyse. Toutefois, ces analyses sont insuffisamment collectives et approfondies, et n'impliquent pas suffisamment les opérationnels. L'analyse comparative d'ESR récurrents n'est pas organisée alors qu'elle serait susceptible d'aider à identifier des causes profondes génériques et des actions correctives plus organisationnelles.

Demande II.1

Indiquer les dispositions organisationnelles mises en place pour procéder à une analyse systémique des événements récurrents et à une analyse collective des causes profondes et en particulier pour ceux qui relèvent d'une déclaration à l'ASNR.

Les inspecteurs ont constaté qu'en réponse aux nombreux événements significatifs de radioprotection, plusieurs actions ont été initiées ou déjà mises en œuvre et d'autres planifiées.

Demande II.2

En lien avec les éléments généraux rappelés dans la synthèse, transmettre pour la fin 2025 le bilan des évolutions mises en œuvre sur l'année passée en vue d'améliorer le processus de retour d'expérience (REX) et d'éviter la survenue de nouveaux événements significatifs.

- **Suivi des actions d'amélioration de la qualité des soins**

La décision n° 2019-DC-0660 précédemment citée fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 5 stipule que le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont identifié que le suivi des actions prises dans le cadre des suites des événements significatifs de radioprotection est formalisé dans le plan d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) qui comporte un nombre important d'actions dont certaines n'ont pas été initiées.

Demande II.3

Transmettre le PAQSS actualisé pour la fin d'année 2025.

- **Informations cliniques antérieures et principe de justification**

Conformément à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs ont noté que les téléradiologues n'ont pas accès à l'antériorité des examens des patients réalisés au sein de l'hôpital depuis leur plateforme. Il a été noté qu'un transfert d'informations médicales a été instauré depuis le logiciel DPI de l'hôpital sans être systématisé.

Demande II.4

Veiller à ce que la demande d'acte d'imagerie via le prestataire de téléradiologie lui permette l'accès au dossier patient et aux informations cliniques pertinentes antérieures afin d'éviter une exposition inutile des patients. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

Conformément à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, l'évaluation de la justification [d'un acte] prend en compte, en particulier :

1° L'efficacité, les avantages et les risques que présentent les autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants ;

2° Les avantages et les risques pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes ;

3° Les avantages et les risques possibles pour les personnes participant, le cas échéant, au soutien et au réconfort du patient.

Les inspecteurs ont noté lors de leurs entretiens que certains actes téléprescrits en scannographie sont réalisables par échographie ou, si nécessaire, avec un nombre d'hélices injustifiées. La vérification du principe de justification ne semble pas suffisante pour les demandes d'actes de scanographie lorsque le centre hospitalier fait appel au centre de téléradiologie. Par ailleurs, la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019, relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande que la mise en œuvre du principe de justification soit formalisée dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.5

Mettre en place une vérification de la justification de chaque acte de scanographie, de jour comme de nuit lorsqu'il est fait appel au centre de téléradiologie, y compris en le formalisant dans le système de gestion de la qualité.

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

Pas de constat ou d'observation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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'ASNR (www.asnr.fr), à l'exception de son annexe.

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Laurent DUCROCQ