

**Division de Marseille**

**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-019244

**Fondation Lenval**

57 avenue de la Californie  
06000 Nice

Marseille, le 26 mars 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 18 mars 2025 sur le thème de la scanographie

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0612 / N° SIGIS : M060055

**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 n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 18 mars 2025 dans le service de radiologie de votre établissement. Cette inspection a porté sur l'activité de scanographie et plus précisément sur la prise en charge pédiatrique.

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'autorisation délivrée par l'ASNR.

**SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 18 mars 2025 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.

La prise en considération de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [4] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, a ainsi fait l'objet de plusieurs points de contrôle.

Les inspecteurs de l'ASNR ont mené des entretiens individuels et collectifs auprès du personnel et du prestataire de physique médicale visant à vérifier par sondage les dispositions mises en place afin d'assurer la radioprotection des patients au travers de la démarche de justification des actes et d'optimisation des doses.

Ils ont effectué une visite de la salle du scanner.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR a noté favorablement que la prise en considération des principes de justification des actes et d'optimisation des doses était au cœur de la prise en charge des enfants au scanner. La bonne organisation du service de radiologie, notamment grâce à l'implication active de son chef de service et de son cadre de santé, en matière d'examen de la pertinence des actes a été relevée, tout comme l'interaction avec le service des urgences. Les inspecteurs ont relevé que des principes fondamentaux prévalaient au sein de votre structure et qu'il n'y était pas dérogé (items de justification et d'indication obligatoires dans les prescriptions, validation systématique des demandes d'actes par un radiologue avant la réalisation du scanner, présence du radiologue au pupitre de commande avec les manipulateurs, etc.). Les protocoles avec les indications de scanner ont par ailleurs été travaillés collégalement afin de limiter l'usage de cette technique au plus strict. Il a été également noté que l'établissement ne s'était pas orienté vers la téléradiologie pour la permanence des soins, au regard de l'impact que cela aurait pu avoir quant aux critères de qualité dans le cadre de son activité pédiatrique. La bonne coordination avec le prestataire de physique médical permet par ailleurs d'accorder une place centrale à l'optimisation des doses, avec l'emploi de protocoles standards pédiatriques optimisés et d'autres protocoles basses doses adaptés aux morphologies spécifiques et aux cas itératifs. L'implication de certains acteurs du service a par ailleurs été relevée dans le domaine de la sensibilisation des prescripteurs, avec des actions réalisées au sein de la commission médicale d'établissement mais également en externe dans le cadre d'enseignements post-universitaires.

Figurent ci-dessous quelques demandes d'actions correctives et observations à prendre en considération par l'établissement, notamment vis-à-vis de la formalisation des tâches et responsabilités dans le système de gestion de la qualité et de la réflexion à poursuivre pour le champ des examens pédiatriques itératifs qui présente un enjeu certain.

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

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

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] - Assurance de la qualité, formalisation du processus de prise en charge du patient**

Selon l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes utilisant les rayonnements ionisants* ».

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] de l'ASN indique que :

« *I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

*II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».*

L'article 2 de cette décision définit les professionnels visés comme les « *personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants* ».

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70* ».

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que « *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* ».

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique que « *I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte* ».

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que « *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* ».

Enfin, l'article R. 1333-53 du code de la santé publique indique « *qu'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 :*

1° *Le motif ;*

2° *La finalité ;*

3° *Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;*

4° *Les examens ou actes antérieurement réalisés ;*

5° *Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2* ».

Les inspecteurs ont pu observer que des fiches de poste avaient été rédigées pour les secrétaires, les radiopédiatres, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au scanner et les MERM de nuit. Les fiches de poste des radiopédiatres et des MERM au scanner incluent le fait que les professionnels assurent l'astreinte le soir et les week-ends. Parallèlement, une « *procédure de vérification et de validation de la demande d'examen au scanner* » (version 1 d'octobre 2024), un logigramme de « *prise en charge au scanner d'un enfant hospitalisé en réanimation ou issu des urgences* » (version 1 du 8 août 2023), une procédure « *organisation de l'activité non programmée au scanner* » (version 4 du 19 février 2025) et une note « *liste des professionnels intervenant dans les processus de justification des examens d'imagerie et d'optimisation des doses* » (version 1 du 19 février 2025) ont été mis en place pour formaliser le processus de prise en charge du patient, incluant les principes de justification et d'optimisation. Toutefois, il est apparu que ces documents pouvaient être complétés sur plusieurs points :

- l'enchaînement des tâches entre les différents professionnels et les interactions entre le service de radiologie et les entités du centre hospitalier effectuant une demande d'examen de scanographie ne sont pas suffisamment formalisés pour les périodes d'astreinte ;
- les modalités de validation des demandes de scanner, ou leur substitution, par les radiologues dans le cadre de l'astreinte nécessiteraient d'être renforcées ; en effet, actuellement, la validation est réalisée oralement et il n'y a pas systématiquement trace de celle-ci ni des indications complémentaires données quant au protocole à choisir ;
- la recherche des examens ou actes réalisés antérieurement n'est pas incluse dans les processus décrits, bien qu'elle doive faire partie des éléments décisionnels dans la réalisation d'un acte et que, dans les faits, certains professionnels s'y emploient mais sans cadre défini précisément.

**Demande II.1. : Compléter le système de gestion de la qualité en définissant, pour les différentes configurations de prise en charge (notamment l'astreinte), les responsabilités et les tâches de chacun des professionnels impliqués dans la préparation des actes, leur réalisation ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte, en considérant les principes d'optimisation et de justification. A cet égard, la notion de l'antériorité des actes réalisés devra être considérée. Les différentes étapes de prise en charge des patients au**

**sein du service de radiologie devront être décrites en considérant les interactions avec les différents services demandeurs d'examens, l'enchaînement des tâches, etc.**

### **Examens itératifs**

Comme mentionné par l'article R. 1333-53 du code de la santé publique précité, les examens ou actes antérieurement réalisés doivent être pris en considération dans le cadre d'une demande d'examen. Lors de l'inspection, les résultats de l'étude EPI-CT, à laquelle l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN) a contribué en partenariat avec la SFIPP (Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale) et la SFR (Société Française de Radiologie), ont été évoqués. Cette étude montre que, même si ce risque est faible au regard du bénéfice diagnostique, il existe des excès de risque de développer une hémopathie maligne après des scanners chez l'enfant et le jeune adulte. Ces éléments renforcent ainsi la nécessité d'appliquer les règles de radioprotection en imagerie médicale qui reposent sur la justification des examens réalisés (seuls les examens utiles au diagnostic doivent être réalisés), le remplacement des examens délivrant des rayonnements ionisants par des examens non irradiants lorsque cela est possible (notamment échographie ou IRM à la place d'une radiographie ou scanner) et l'optimisation des doses délivrées. S'il a été observé que dans le service de radiologie, une grande attention était allouée aux principes de justification et d'optimisation à l'échelle d'un acte demandé, que les demandes de scanner pouvaient être substituées quand opportun par des examens non irradiants, il a néanmoins été relevé qu'une marge d'amélioration était possible dans le cadre d'actes itératifs. L'exemple de la prise en charge en 2022 d'un nourrisson de moins de trois mois ayant reçu onze scanners cérébraux sur deux mois a permis d'illustrer le propos. Ce cas avait été détecté fortuitement par un professionnel du service de radiologie lors de la demande de validation rapprochée d'un troisième scanner. Ce dossier a fait intervenir sur cette période de deux mois plusieurs intervenants, au niveau des prescripteurs (services de réanimation et de neurochirurgie) et des radiologues. Il convient de noter qu'à l'issue de ce cas précis, une estimation de la dose reçue a été effectuée par le physicien médical à la demande du service d'imagerie et une alerte (nombre défini de scanners sur une période de six mois) a été implémentée dans le DACS. Toutefois, au vu de l'enjeu et du parcours de soins parfois long et complexe de certains patients, il est attendu qu'une réflexion plus poussée soit menée sur le sujet. A cet effet, l'établissement pourrait s'appuyer sur des cas concrets rencontrés par l'établissement, tels que celui précité.

**Demande II.2. : Conduire, au regard du sujet des examens itératifs, une réflexion sur :**

- **les dispositions à mettre en place de façon préventive, dans l'organisation, avec les services prescripteurs précités, pour privilégier le recours à des examens non irradiants (notamment l'accès privilégié à l'IRM pour les enfants déjà sédatisés, si cela est compatible avec le degré d'urgence et l'objectif médical) ;**
- **les éléments techniques complémentaires qui pourraient alerter le service de radiologie voire les prescripteurs en cas de demande d'examen répétée sur une période courte (cf. observation III.2) ;**
- **les recommandations qui pourraient être émises pour les enfants ayant eu des examens itératifs et qui devront bénéficier, dans le cadre de leur suivi médical, d'examens de contrôle réguliers.**

### **Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] - Habilitations**

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] précise que « *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 du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».*

*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 ».*

La décision définit l'habilitation comme la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure « *Habilitation au poste de travail en imagerie* » (version 1 du 16 août 2023) avait été mise en place. Les inspecteurs ont pu examiner par sondage les fiches d'habilitation validées de deux manipulateurs, une secrétaire et deux radiologues. S'il a pu être noté positivement que tous les postes impliqués dans la préparation et la réalisation des actes ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants avaient été inclus dans la démarche d'habilitation, certaines remarques ont toutefois été émises :

- la procédure concerne spécifiquement les manipulateurs et n'inclut pas les particularités des autres professionnels ;
- elle ne précise pas l'ensemble des modalités qui va conduire à devoir réhabiliter un professionnel, notamment en cas d'absence prolongée, en précisant le délai ;
- les modalités d'habilitation ne sont pas suffisamment précisées, notamment la période pendant laquelle s'étend l'évaluation du professionnel ;
- aucun lien n'est effectué avec la formation technique dispensée directement par le constructeur ou par compagnonnage ; cette notion aura toute son importance dans le cadre de l'implantation du nouveau scanner.

**Demande II.3. : Compléter le dispositif d'habilitation avec les remarques précitées.**

#### **Bilan de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 [4] de l'ASN**

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. Dans le cadre de l'inspection, certains points ont été examinés par sondage auprès du service de radiologie. Afin d'avoir une vision d'ensemble de la conformité du service de radiologie à cette décision, il vous a été demandé de présenter le bilan de conformité global, reprenant chaque article réglementaire, qui aurait pu être établi au niveau de la direction qualité de l'établissement. Toutefois, un tel bilan n'a pu être exposé le jour de l'inspection.

**Demande II.4. : Transmettre à l'ASNR un bilan de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4], assorti, le cas échéant, du plan d'action associé pour les sujets qui ne sont pas pleinement conformes.**

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

#### **Evaluation des doses délivrées aux patients**

Observation III.1 : Il a été noté favorablement que des protocoles basses doses avaient été mis en place pour les enfants, qui sont des personnes à risque, et qui sont notamment utilisés dans le cadre d'examens itératifs ou en cas de morphologie spécifique. L'évaluation des doses aux fins d'optimisation porte cependant uniquement sur les actes sur lesquels des niveaux de référence diagnostiques ont été établis. Compte tenu de la spécificité des patients, l'évaluation de l'optimisation pourrait se faire de manière formelle sur un spectre plus large.

#### **Analyse des données d'activité et exploitation**

Observation III.2 : Il a été relevé que des statistiques d'activité étaient réalisées au niveau du service. Jusqu'à présent, les outils à disposition ne permettaient pas de recueillir aisément les données et d'en faire une exploitation pleinement opérationnelle. La mise en œuvre prochaine de nouveaux outils (RIS, PACS) devrait permettre d'avoir accès facilement à des statistiques qui pourraient, *in fine*, venir nourrir les réflexions du service et permettre d'évaluer son

fonctionnement et d'identifier les éventuelles difficultés en cours ou à venir. Ainsi, dans cette perspective, il serait pertinent de définir les données récurrentes et ponctuelles à obtenir (analyse des données sur le nombre de demandes de scanner ayant été finalement substitués, sur les examens itératifs, sur la qualité des prescripteurs, le nombre de scanners moyen par enfant, etc.). Ces nouveaux outils pourraient aussi permettre de mettre en place des alertes (par exemple, demande d'examen pour un enfant déjà pris en charge récemment dans le service pour le même examen, cf. demande II.2).

### **Retour d'expérience – Culture de déclaration**

Observation III.3 : L'établissement dispose d'un logiciel pour déclarer les événements indésirables. Sur le champ de la radioprotection, il a été observé qu'aucun événement indésirable n'avait été déclaré depuis plus d'un an sur le champ de la radiologie. Au vu du nombre d'actes et de l'activité exercée, il est fort probable que des événements indésirables soient survenus sans être incrémentés dans le système de retour d'expérience de l'établissement, ce qui, *in fine*, pourrait le desservir dans l'évaluation des impacts de certains sujets, qui peuvent interagir avec d'autres secteurs de l'établissement, et du risque présenté (sous-estimation de la fréquence). Tout en maintenant le fonctionnement actuel pour le traitement des événements et de communication directe associée, il serait opportun de sensibiliser ou former les professionnels à la détection et à l'enregistrement des événements. Le système de déclaration devra, par ailleurs, être mis à jour avec les actions correctives apportées en réponse aux événements et ces derniers devront être clos afin que le système soit le reflet de la réalité et puisse véritablement être exploité (exemple de l'événement déclaré en 2023 qui a fait l'objet d'actions correctives mais n'est pas clos dans le système).

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et examens itératifs**

Observation III.4 : Le POPM précise que « *les manipulateurs auront une attention particulière pour les personnes nécessitant un nombre important de scanners. Les constantes (mAs et tension) seront adaptées de manière à minimiser au maximum la dose reçue par le patient* ». Il a été indiqué qu'en pratique, cela se traduisait par la sélection d'un protocole basses doses mais qu'en aucun cas, les manipulateurs ne procédaient directement à la modification des constantes des protocoles classiques, qui ont été optimisés. Cette précision devra être apportée lors de la prochaine révision du POPM.

\*  
\* \*

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](http://www.asnr.fr)).

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

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

Signé par

**Jean FÉRIÈS**

### **Modalités d'envoi à l'ASNR**

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 : 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 : à adresser 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).

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asnr.fr](mailto:Contact.DPO@asnr.fr)