



DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 mai 2016

CODEP-LIL-2016-018063 FM/EL

Monsieur le Dr X
Centre Hospitalier de Denain
25 bis, Rue Jean Jaurès – B.P. 225
59220 DENAIN

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2016-0930** du **13 avril 2016**
Téléradiologie – Scanographie/M590097

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 avril 2016, une inspection en inopiné sur le thème de la radioprotection de l'installation de scanographie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des patients, dans le cadre de l'activité de téléradiologie du Centre Hospitalier de Denain. Cette activité est pratiquée exclusivement le soir et le week-end pour les urgences au scanner situé au rez-de-chaussée avec les radiologues du CH.

Lors de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec un manipulateur et 2 médecins. Le téléradiologue du Centre Hospitalier d'astreinte a également été joint par téléphone par les inspecteurs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont globalement prises en compte.

.../...

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont constaté que la situation locale où les radiologues du Centre Hospitalier interviennent en vacation régulière sur le scanner utilisé en téléimagerie, est un élément de contexte favorable à la bonne pratique de la téléradiologie puisque les praticiens intervenant maîtrisent normalement de ce fait le scanner, les protocoles, les pratiques et l'organisation du service du Centre Hospitalier.

Cependant, certaines dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- le contrat de téléimagerie dont certains items n'apparaissent pas, contrairement aux recommandations du guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie du G4,
- l'organisation permettant une traçabilité de l'analyse de la justification, la validation du protocole, l'information et le consentement du patient,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- l'affichage du zonage et des consignes à la console du scanner.

Par ailleurs, compte-tenu du caractère inopiné de l'inspection et de l'absence de la Personne compétente en Radioprotection (PCR), certains documents ou informations n'étaient pas disponibles :

- l'organisation de la physique médicale et la prise en compte de l'activité de téléradiologie dans le plan d'organisation de la physique médicale,
- les attestations de formation à la radioprotection des patients,
- les conditions de formation à l'utilisation du scanner, notamment pour les derniers arrivants,
- les conditions de formation des radiologues au logiciel de téléimagerie,
- les niveaux de référence diagnostiques,
- l'organisation mise en place concernant la maintenance et les contrôles qualité, ainsi que le dernier contrôle qualité du scanner,
- la procédure relative à la gestion des incidents de radioprotection.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1. Convention de téléimagerie

Le Centre Hospitalier de Denain a signé une convention d'utilisation de la plate-forme régionale de télé-médecine.

Cette convention ne spécifie pas tous les items recommandés par le paragraphe 5 du Guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie. Sont notamment manquants :

- l'engagement de respecter le guide précité,
- l'engagement de respecter les règles de radioprotection,
- les modalités et la traçabilité des échanges entre le médecin de proximité et le téléradiologue,
- l'identification précise du scanner utilisé,
- la sécurisation des moyens de communication des images,
- les modalités de formation des personnels sur les moyens de communication des images,
- les modalités de recueil de consentement du patient,
- les modalités d'évaluation médicale dans la pratique de la téléradiologie (rencontres périodiques...)
- la référence aux protocoles de téléradiologie préétablis,
- les modalités de la maintenance des moyens de communication.

Demande A1

Je vous demande de réviser la convention de téléimagerie afin d'y intégrer l'ensemble des thématiques susmentionnées.

2. Principe de justification

L'article L.1333-1 du code de la santé publique impose que « (...) une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; (...) ».

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose qu'« aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 ».

Selon le guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie « le médecin demandeur [de l'examen] [...] doit notamment s'assurer de la sauvegarde et de l'archivage des données échangées par téléradiologie. « [...] de façon à éviter tout litige, il est recommandé que le centre émetteur et le centre récepteur conservent chacun au moins une trace horodatée des échanges réalisés » (annexe 2).

Dans votre pratique de la téléradiologie, même si cet échange préalable a lieu entre le médecin urgentiste et le téléradiologue, les informations recueillies à l'occasion de l'analyse préalable de la justification de l'examen ainsi que la validation de la demande notamment, n'étaient pas tracées. Tel est également le cas des échanges entre le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et le téléradiologue (indication du protocole d'examen...).

Demande A2

Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant la traçabilité de l'analyse de justification d'un acte médical au scanner (demande, validation du téléradiologue...) et des échanges avec le téléradiologue. Vous me ferez part des éléments mis en place concernant ce sujet.

3. MERM sous la responsabilité d'un médecin

L'article R. 1333-67 du Code de Santé Publique dispose que « L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes [...]. Sous la responsabilité et la surveillance de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. ».

Dans votre pratique de la téléradiologie, même si un échange téléphonique préalable existe entre le téléradiologue et le MERM, les échanges, et notamment la validation du protocole utilisé ne sont pas tracés.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant la traçabilité de la validation du protocole par le téléradiologue. Vous me ferez part des dispositions prises concernant cette demande

4. Information et consentement du patient

Le paragraphe 4 du Guide de bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie mentionne que « *la préparation du patient, son information et le recueil de son consentement pour l'examen pratiqué en téléradiologie [...] restent de la responsabilité du médecin de proximité [...]* ».

Lors des échanges avec le manipulateur et avec le médecin urgentiste, il est apparu que l'information du patient sur le recours à la téléradiologie n'était pas assurée et que la validation du recueil de son consentement dans le dossier du patient était systématiquement confirmée sans qu'il soit nécessairement effectif.

Demande A4

Je vous demande de réaliser l'information du patient et de lui demander son consentement lorsque cela est possible et de mettre en place une organisation garantissant la traçabilité de ces éléments. Vous me ferez part des dispositions prises concernant cette demande.

5. Compte rendu

L'arrêté du 22 septembre 2006¹ mentionne les éléments devant figurer dans les comptes rendus d'acte.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée ne sont pas mentionnés de manière systématique sur les comptes rendus et qu'ils n'étaient pas directement validés par le téléradiologue lui-même.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus mentionnent l'ensemble des éléments réglementaires et qu'ils soient validés par le téléradiologue. Vous me ferez part des dispositions prises concernant cette demande.

6. Affichage du zonage et des consignes à la console du scanner

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Lors de l'inspection, il a été constaté que le plan de zonage et les consignes n'étaient pas cohérents. Par ailleurs, les consignes placées à l'entrée de la salle de scanner depuis la console ne sont pas très visibles.

Demande A6

Je vous demande de modifier les consignes affichées à l'entrée de la salle et le plan de zonage afin de les rendre cohérentes avec la situation réelle de votre salle de scanner.

Demande A7

Je vous demande de vous assurer que les consignes soient visibles et connues des intervenants.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1. Physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 dispose que « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.* »

L'article 7 du même arrêté introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPM).

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de préciser l'organisation de la physique médicale et si celle-ci incluait l'activité de téléradiologie.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale PSRPM.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer si le POPM intègre l'activité de scanographie dans le cadre de la téléradiologie et de m'en transmettre un exemplaire.

2. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...).* » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004³.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de présenter les documents justifiant que l'ensemble des manipulateurs et des radiologues dispose d'une formation à la radioprotection des patients de moins de dix ans.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre une liste exhaustive des MERM et des médecins téléradiologues et l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients de ces derniers. Je vous demande d'assurer, dans les plus brefs délais, cette formation si tel n'est pas le cas pour l'ensemble des professionnels concernés.

3. Formation à l'utilisation du scanner

Le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN à « garantir la formation des personnels à la manipulation des sources de rayonnement ionisant, à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que lors de l'installation du scanner, une formation assurée par le fournisseur de l'équipement a été réalisée pour une partie du personnel et qu'elle a ensuite été déclinée à l'ensemble des manipulateurs notamment. Néanmoins, un radiologue a récemment été recruté au sein de votre établissement et les modalités de formation à l'utilisation de cet appareil n'ont pas pu être précisées.

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que le dernier médecin arrivé au sein de votre centre hospitalier et intervenant comme téléradiologue, ait bénéficié d'une formation à l'utilisation de votre scanner et ait pris connaissance des protocoles mis en place sur cet appareil.

4. Formation dispensée aux téléradiologues

La formation de tous les intervenants de télémagerie aux équipements et logiciels en place, qu'il s'agisse de la formation initiale ou de la formation continue, fait partie des exigences du guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie (Partie 5 de l'Annexe 2).

Lors de l'inspection, il a été indiqué que la formation au logiciel de télémagerie avait été dispensée aux manipulateurs du Centre Hospitalier. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de préciser quand et comment cette formation avait été dispensée et si les radiologues du Centre hospitalier avaient bénéficié de cette formation.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer quand et comment la formation initiale précitée a été dispensée aux radiologues et aux manipulateurs et ce qu'il est prévu en termes de formation continue pour l'ensemble des personnels concernés.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises dans le cadre de l'arrivée d'un nouveau radiologue pour le respect de cette obligation.

5. Niveaux de référence diagnostic

L'article R.1333-68 stipule que « (...) pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ».

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « (...) la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes (...) ». Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes [...]. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe 1. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions ».

Lors de l'inspection, les éléments relatifs au recueil des données dosimétriques et à leur analyse n'ont pas pu être présentés.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le dernier recueil de données dosimétriques réalisés pour ce scanner au sein de votre établissement, de me justifier de sa transmission à l'IRSN pour la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques et de m'indiquer l'analyse qui en a été faite. Dans ce cadre, il convient de préciser si les actes réalisés en téléradiologie sont pris en compte.

6. Maintenance et contrôle qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de : « (...) 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; (...) »

Lors de l'inspection, les éléments n'ont pas pu être présentés.

Demande B7

Je vous demande de m'indiquer l'organisation mise en place.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier contrôle qualité externe et les éventuelles actions correctives mises en place.

7. Gestion des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR)

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Un guide⁴ a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces événements dits significatifs.

Lors de l'inspection, ces aspects n'ont pas pu être abordés.

Demande B9

Je vous demande d'indiquer les dispositions prises au sein du centre hospitalier concernant les ESR.

C – OBSERVATIONS

Néant.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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 également 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,

Signé par

François GODIN

⁴ Guide ASN n° 11 - relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.