

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-026777

Châlons-en-Champagne, le 30 juin 2016,

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Clermont
Rue Frédéric RABOISSON
60600 CLERMONT

Objet : Inspection de vos activités de téléradiologie en scanographie
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0442

Réf. : [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.
[2] Guide n°20 de l'ASN pour la « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) »
[3] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
[4] 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.
[5] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 juin 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de téléradiologie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de vérifier l'application des principes de justification et d'optimisation de l'exposition du patient lors du recours à la téléradiologie.

Les inspecteurs ont constaté que le cadre du recours à la téléradiologie est formalisé au travers d'un protocole et d'une convention de télémedecine, dont le contenu est connu des différents intervenants rencontrés. Néanmoins, en matière d'optimisation de l'exposition des patients, des réflexions peuvent être conduites sur l'adaptation des protocoles livrés avec le scanner, en liaison avec une personne spécialisée en radiophysique médicale à laquelle il convient de recourir en application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique. Les adaptations de ces protocoles doivent être portées à la connaissance des téléradiologues.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, 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'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Autorisation administrative

L'autorisation d'utiliser une installation de scanographie dont vous bénéficiez arrive à échéance le 18 juillet 2016. Contrairement aux dispositions de l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, vous n'avez pas sollicité le renouvellement de celle-ci au plus tard 6 mois avant la date d'expiration. De plus, le changement de titulaire et de PCR n'ont pas été déclarés à l'ASN contrairement aux dispositions des articles R. 1333-39 et 40 du code de la santé publique.

- A1. Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de déposer un dossier de demande de renouvellement de votre autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie dans les meilleurs délais et de veiller au respect des dispositions des articles R. 1333-39 et 40 du code de la santé publique.**

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité [...]. Les conditions d'intervention de cette personne sont à définir au travers d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP) conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [1]. Le POPMP présenté est une version projet datée du 24 février 2014, non validée. De plus, lors de l'inspection, les personnes présentes n'ont pas été en mesure de présenter un compte-rendu d'intervention de la PSRPM ni d'apporter des précisions sur la réalisation ou non de ses prestations lors de l'année écoulée. Aucune fréquence d'intervention de la PSRPM n'est prévue dans le POPMP.

- A2. L'ASN vous demande de lui communiquer le POPMP validé conformément à l'arrêté précité. Vous pourrez vous appuyer sur le guide [2] pour la rédaction de ce document et veillerez à y inclure le recours à la téléradiologie. Le contenu de la prestation doit être clair et notamment fixer précisément les modalités de l'implication du radiophysicien afin d'atteindre une réelle plus-value. L'association des médecins radiologues à la définition de cette prestation apparaît indispensable.**

Niveau de référence diagnostic (NRD)

En application de l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [3], vous avez mis en place une démarche de recueil et d'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de la démarche NRD. Cependant contrairement aux dispositions dudit arrêté, un seul relevé a été présenté pour l'année 2015 (rachis lombaire) au lieu de 2. De plus, il n'a pas été possible de s'assurer que ce relevé avait bien fait l'objet d'une transmission à l'IRSN. Enfin, vous avez indiqué que les relevés ne comprennent pas les examens qui se déroulent en téléradiologie.

- A3. Conformément à l'arrêté visé en [3], l'ASN vous demande de lui communiquer le deuxième relevé dosimétrique établi pour l'année 2015 dans le cadre des NRD et de justifier de la transmission de ces relevés à l'IRSN. Par ailleurs, l'ASN vous invite à relever les données dosimétriques également sur les plages de téléradiologie pour vous assurer de la cohérence dosimétrique de l'ensemble des examens réalisés au scanner.**

Signalisation de la zone réglementée

Il a été constaté que les trisecteurs signalant une zone contrôlée intermittente sont apposés aux accès de la salle scanner. Cependant, contrairement aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté visé en référence [4], les règles de mise en œuvre de cette signalisation en liaison avec les voyants lumineux situés au-dessus des portes d'accès ne sont pas spécifiées.

A4. L'ASN vous demande de préciser les règles de mise en œuvre de la zone contrôlée intermittente conformément à l'article 9 de l'arrêté visé en référence [4].

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [5] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, les attestations de formation des téléradiologues intervenant pour le CH de Clermont n'ont pas pu être présentées, ni celle de M. AVIAS.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formations à la radioprotection des patients des téléradiologues et de M. X réalisées conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Convention de télé médecine

Conformément au guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la télé radiologie élaboré par le Conseil professionnel de la radiologie (G4) et le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), « *la télé radiologie ne peut s'exercer en dehors d'un cadre formalisé et signé par les partenaires concernés (convention ou contrat selon leur statut juridique) dans le quel doivent être précisées le modalités d'organisation, les conditions techniques,[...] de ces échanges médicaux par télétransmission d'images radiologiques* » (cf. § 5). Cette convention doit comporter plusieurs mentions dont le respect du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale de la société française de radiologie, des règles de radioprotection, les modalités de recueil du consentement éclairé du patient, l'évaluation médicale de la pratique de la télé radiologie. Lors de l'inspection, il est apparu que ces éléments devaient figurer dans les annexes de la convention qui n'ont pas pu être présentées.

B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les annexes à la convention de télé médecine établie entre le centre hospitalier de Clermont et le GCS e-santé Picardie qui n'ont pas pu être présentée lors de l'inspection.

C/ OBSERVATIONS

C1. Protocoles de réalisation des actes

Certains des protocoles d'acquisition utilisés pour réaliser les examens sont ceux livrés avec le scanner. L'ASN vous invite à évaluer les éventuels ajustements à appliquer à ces protocoles pour les optimiser et à les formaliser en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. L'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de l'arrêté visé en référence [3] (NRD) devra alimenter vos réflexions sur les ajustements des protocoles. Il convient de noter que l'optimisation des protocoles doit se faire de manière collégiale avec tous les acteurs concernés (radiologues, télé radiologues, radiophysicien, manipulateurs ...).

C2. Consentement éclairé du patient

Il a été relevé que si l'information du recours à la télé radiologie était donnée au patient, son consentement n'était pas systématiquement formalisé. Le bon valant demande d'examen présente une case à cocher indiquant que le consentement du patient a été recueilli. Or pour 2 des 3 dossiers consultés, cette case n'était pas cochée. L'ASN vous rappelle que conformément au guide de bon usage de la télé radiologie du Conseil professionnel de la radiologie française (G4), le médecin demandeur doit informer le patient du recours à la télé radiologie avec l'appui d'un document préétabli et recueillir son consentement chaque fois que son état le permet.

C3. Archivage des échanges avec le télé radiologue

Le guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la télé radiologie élaboré par le Conseil professionnel de la radiologie (G4) et le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) précise que « *le médecin demandeur de l'examen [...] doit notamment s'assurer de la sauvegarde et de l'archivage des données échangées par télé radiologie* ». L'annexe 2 de ce guide ajoute que « *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 ». Les inspecteurs ont constaté que les échanges sur la justification de la demande d'examen entre les médecins urgentistes ou les MERM d'un part et le téléradiologue d'autre part n'étaient pas tracés. Le logiciel utilisé pour la télétransmission ne permet pas le report automatique des informations échangées ni leur traçabilité.

En application du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie susmentionné, l'ASN vous invite à engager une réflexion sur l'évolution des outils informatiques afin de permettre l'archivage automatique des données et une signature électronique pour la validation de la demande d'examen par le téléradiologue.

C4. Désignation de la Personne Compétente en radioprotection

L'ASN vous invite à compléter la lettre de désignation de la PCR, datée du 20 novembre 2015 présentée lors de l'inspection pour y inclure les missions et les moyens conformément aux articles R. 4451-110 à 114 du code du travail.