

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 04 octobre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-039412

Monsieur le directeur
Centre Hospitalier de Sarreguemines
2 rue René Jolly
BP 50025
57211 SARREGUEMINES Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2016

Références : Inspection n°: INSNP-STR-2016-023
Thème : Activité de téléradiologie avec scanographie
Installation référencée sous le numéro : M570043-CODEP-STR-2015-041041

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 8 septembre 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'exploitation d'une installation de scanographie dans le cadre de l'activité de téléradiologie de l'établissement.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique en matière de radioprotection ainsi que des bonnes pratiques pour l'exploitation d'un scanner en téléradiologie.

L'installation de scanographie référencée ci-dessus est exploitée pour la réalisation d'exams programmés de jour et en téléradiologie pour des exams en urgence en dehors des heures ouvrables. L'installation fonctionne en téléradiologie avec une équipe de médecins urgentistes, de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et un téléradiologue de garde parfois physiquement présent sur le site.

Les inspecteurs ont examiné, de manière inopinée, les conditions de fonctionnement de l'installation de scanographie. Ils se sont entretenus avec deux MERM, un médecin urgentiste et un radiologue de garde. Ils ont, en particulier, vérifié les conditions de mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation pour la radioprotection des patients lors du déploiement de la téléradiologie. Une visite de l'installation de scanographie a été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires étaient connues et, dans l'ensemble, respectées (organisation de la téléradiologie, justification, optimisation des expositions, formations,

maintenance et contrôles de qualité du scanner, compte rendu d'examen, déclaration d'évènement significatifs de radioprotection). Ils ont, en particulier, constaté que le consentement éclairé du patient, pour l'acte réalisé en téléradiologie, était recueilli et formalisé.

Toutefois, ils ont également relevé qu'un échange avait lieu entre le médecin urgentiste et le téléradiologue à partir du logiciel T-LOR et que les demandes d'examens ne comportaient pas nécessairement des éléments de justification exhaustifs.

A. Demandes d'actions correctives

Justification des actes

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique précise que « pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1 toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, a fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comprenant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique prévoit 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. Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un échange a lieu entre le médecin urgentiste et le téléradiologue préalablement à la réalisation de l'examen et qu'il est tracé. A l'occasion de la vérification de quelques demandes d'examens, il est apparu que les mentions obligatoires pouvaient ne pas systématiquement être reprises dans le logiciel T-LOR de téléradiologie, en particulier les examens antérieurs.

Demande n°A.1 : Je vous demande de renforcer la justification de l'acte lors de l'analyse préalable en garantissant que toutes les informations requises par l'article R. 1333-66 du code de la santé publique sont bien mentionnées dans les demandes d'examens.

De plus, un suivi de l'activité de téléradiologie pourrait être mis en place afin d'évaluer la pratique et en particulier la justification des actes réalisés comme c'est le cas pour la téléexpertise en neurologie.

Vous me préciserez les dispositions qui pourront être prises pour la mise en œuvre de ces actions.

Plan d'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 à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition ». Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (POPM).

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a bien été élaboré mais qu'il n'intégrait pas l'activité de téléradiologie alors que cette activité est susceptible de modifier les conditions de radiophysique médicale (protocoles d'examen, niveau de référence diagnostic...) ainsi que celle du 2^{ème} scanner implanté au centre hospitalier.

Demande n°A.2 : Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il prenne en compte l'activité de téléradiologie ainsi que celle liée au 2^{ème} scanner et qu'il précise les actions concrètes devant être prises en physique médicale, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique.

Vous veillerez à respecter les recommandations du guide n°20 de l'ASN (cf. notamment <http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guide-pour-la-redaction-d-un-POPM-et-recommandations-en-imagerie-medicale> et <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-medical/Recommandations-ASN-SFPM-sur-les-besoins-conditions-d-intervention-et-effectifs-en-physique-medicale-et-en-imagerie-medicale>).

B. Compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

Il a été relevé que les MERM et les téléradiologues avaient bénéficié de la formation à la radioprotection des patients et qu'un tableau de suivi a été mis en place.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des MERM et des téléradiologues.

Niveau de référence diagnostic (NRD)

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011, les inspecteurs ont bien noté que vous avez mis en place une démarche de recueil et d'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de la démarche NRD.

Il n'a pas été possible de s'assurer qu'un relevé pour 2 examens avait fait l'objet d'une transmission à l'IRSN pour l'année 2016.

Demande n°B.2 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN le relevé dosimétrique établi pour l'année 2016 et de me le communiquer. Par ailleurs, je vous rappelle que les données dosimétriques à recueillir doivent également viser les examens réalisés en téléradiologie pour s'assurer de la cohérence dosimétrique de l'ensemble des examens réalisés au scanner.

Contrôle de qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à une obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic.

Lors de l'inspection, il a été pris note de la réalisation du contrôle de qualité du scanner sans avoir la possibilité de consulter le rapport établi par l'organisme agréé.

Demande n°B.3 Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier contrôle qualité externe du scanner utilisé pour la téléradiologie avec l'indication des éventuelles actions correctives mises en place.

C. Observations

Optimisation des doses

Les protocoles d'examens utilisés ont été optimisés en lien avec l'ingénieur d'application, le physicien médical, les MERM et les radiologues. Cependant, les modifications de ces protocoles ne sont pas tracées bien qu'une information soit portée à la connaissance des MERM par un référent interne. Tel est également le cas des actions correctives qui sont mises en œuvre en matière d'optimisation des doses sur recommandation de la société prestataire de physicien médicale dans le cadre de l'analyse des NRD à laquelle il est fait appel pour l'organisation de la physique médicale.

C.1 : Il convient de tracer les modifications de protocoles d'examens ainsi que le suivi des actions mises en œuvre à la demande de la société prestataire de physique médicale en matière d'optimisation des doses. De plus, une réflexion pourrait être engagée sur l'optimisation des doses en recourant au nouveau scanner pour la réalisation des examens les plus dosants concernant des patients à risque.

-O-

Signalisation de la zone réglementée

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès aux salles d'examens des 2 scanners n'étaient pas identiques alors qu'il s'agit de zones réglementées intermittentes de même type.

C.2 : Les règles d'accès à la zone réglementée intermittente du scanner utilisé en téléradiologie sont à harmoniser sur celles relatives à l'installation équipée du nouveau scanner.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS