

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 juillet 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-032688

**Centre hospitalier du Pays de Gier**  
**19, rue Victor HUGO**  
**42403 SAINT CHAMOND**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 24 juin 2014  
Installation : Scanner du centre hospitalier du Pays de Gier  
Nature de l'inspection : téléradiologie en scanographie  
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0399**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie le 24 juin 2014 sur le thème de la téléradiologie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 24 juin 2014 de la radioprotection de l'installation de scanographie utilisée en téléradiologie du centre hospitalier du Pays de Gier (Loire) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de l'utilisation des examens scanographiques en téléradiologie a été modifiée depuis le 1<sup>er</sup> mars 2014 sans que la formalisation de cette pratique ait été complètement actualisée et validée. Si les inspecteurs ont noté que chaque catégorie d'acteurs été formé préalablement, ils ont relevé quelques points qui sont à améliorer ou à évaluer.

## A – Demande d’actions correctives

### Radioprotection des patients

#### Formalisation de l’intervention des téléradiologues

Pour l’application du principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants, mentionné à l’alinéa 1° de l’article L.1333-1 du code de la santé publique, « toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants dans un but diagnostique fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible ». (article R.1333-56 du code de la santé publique). De plus, « 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, ... ». (article R.1333-66 du code de la santé publique). En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier (article R.1333-57 du code de la santé publique).

Par ailleurs, l’organisation de la réalisation de ces actes avec l’intervention à distance d’un radiologue (téléradiologie) doit s’appuyer sur les recommandations et principes définis par les sociétés savantes (Conseil Professionnel de la Radiologie Française) et le Conseil National de l’Ordre des Médecins<sup>1</sup> et l’agence régionale de santé (ARS)<sup>2</sup>.

Les inspecteurs ont constaté que l’établissement ne dispose pas d’un effectif suffisant de radiologues pour assurer la continuité et la permanence de leur intervention en scanographie 24h/24 et 7 jours sur 7 et qu’il fait appel depuis plusieurs années à un service de téléradiologie. Ils ont constaté que l’organisation avait été modifiée depuis le 1<sup>er</sup> mars 2014 du fait de l’intervention d’une nouvelle société et de nouveaux téléradiologues. Ils ont relevé que la documentation contractuelle décrivant l’activité de téléradiologie (contrat technique et convention médicale) n’est pas finalisée et validée par les acteurs et instances concernées.

**A-1 En application du code de la santé publique et du principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants (alinéa 1° de l’article L.1333-1, articles R.1333-56 et suivants), je vous demande de finaliser votre documentation contractuelle décrivant l’activité de téléradiologie et de le faire valider par les différentes instances concernées.**

#### Compte rendu des actes

En application de l’article R.1333-66, du code de la santé publique « 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 ». L’arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants. Il est prévu par exemple de mentionner les éléments d’identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes ce qui est le cas pour la scanographie.

Ils ont relevé que les comptes rendus des radiologues mentionnent habituellement les informations dosimétriques (celles-ci n’étaient cependant pas disponibles sur un des trois comptes rendus d’examen consultés et réalisés en dehors de la téléradiologie). Pour ce qui concerne les éléments d’identification du matériel utilisé, ceux-ci sont souvent absents et lorsque le type de scanner est mentionné (compte rendu d’actes réalisés en téléradiologie), certains éléments ne correspondent pas au scanner autorisé au CH de Gier (type et numéro d’identification).

**A-2 En application du code de la santé publique (article R.1333-66), je vous demande de veiller à ce que chaque compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants comporte l’ensemble des données prévues par l’arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

#### Formation à la radioprotection des patients

---

<sup>1</sup> Charte de téléradiologie du Conseil professionnel de la radiologie française – G4 (version de février 2014) et Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le Conseil Professionnel de la Radiologie (G4) et par le Conseil national de l’Ordre des médecins

<sup>2</sup> Charte de Télé-radiologie en Région Rhône Alpes

Les professionnels pratiquant des actes 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* » (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont noté que la formation portant sur la radioprotection des patients n'a pas été suivie par certains professionnels (deux téléradiologues dont la formation est programmée en septembre et octobre 2014 et un radiologue) ou qu'elle est à confirmer (deux téléradiologues, un manipulateur contractuel).

**A-3 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels qui participent à la réalisation des actes de scanographie bénéficient de la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants y compris les téléradiologues.**

### **Gestion des contrôles de qualité et des maintenances**

En application de l'article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu 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* ». Par ailleurs, l'article R.1333-60 du même code prévoit 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les maintenances et les contrôles qualité sont organisés et réalisés et que le centre bénéficie deux jours par mois des compétences d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Toutefois, l'organisation et l'articulation des personnes impliquées (cadre de santé, techniciens biomédicaux, PSRPM) est à formaliser en prenant en compte la gestion des non conformités ou des observations.

**A-4 En application de l'article R.1333-60 et de l'article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, je vous demande d'explicitier l'organisation et l'articulation des personnes impliquées dans la réalisation et le suivi des maintenances et des contrôles de qualité du scanner.**

### **B – Demande d'informations**

Les inspecteurs ont relevé qu'un scanner abdominal réalisé initialement en téléradiologie quelques jours avant l'inspection avait dû être refait le lendemain du fait d'un problème d'interprétation.

**B-1 En application du principe de justification et d'optimisation prévus par le code de la santé publique (article L.1333-1 alinéa 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, articles R.1333-56 et suivants, articles R.1333-59 et suivants), je vous demande d'analyser cet événement et d'en retirer d'éventuels enseignements. Vous communiquerez ce retour d'expérience à la division de Lyon de l'ASN.**

### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de sante (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012). Les inspecteurs ont noté que cette démarche était initiée notamment au travers du suivi il y a quelques années de l'argumentation clinique des demandes en urgence d'un examen d'imagerie (abdomen sans préparation) et de l'exploitation actuelle des niveaux de références diagnostiques. Ils notent que cet effort pourrait être poursuivi en veillant à la formalisation c'est-à-dire en mentionnant la finalité de l'évaluation, les objectifs opérationnels poursuivis, les références et méthodes utilisées, les actions d'amélioration des pratiques identifiées et les indicateurs permettant de les suivre. Ils observent que la démarche pourrait être également mise en oeuvre dans le cadre d'astreintes en téléradiologie et dans le cadre des vacations hebdomadaires réalisées par des radiologues libéraux.

C-2 Les inspecteurs rappellent que le « *Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale* » (conçu en version électronique pour être régulièrement mis à jour) est disponible à l'adresse [gbu.radiologie.fr](http://gbu.radiologie.fr) et qu'il constitue un outil essentiel pour la mise en pratique du principe de justification. Il est destiné à tous les professionnels de santé habilités à demander ou à réaliser des examens d'imagerie médicale.

C-3 Les inspecteurs ont relevé que des médecins urgentistes ont noté ou signalé en interne des dysfonctionnements qui pour certains pourraient être liés à la mise en place de la nouvelle organisation en téléradiologie (retards pour la réception de comptes rendus par exemple). L'ASN rappelle que selon les articles L.1333-3 et R.1333-109, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur général de l'ARS.

C-4 Les inspecteurs ont relevé qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé. Ils ont rappelé que l'ASN et la Société Française des Physiciens Médicaux (SFPM) ont publié un guide pour la « *rédaction du plan d'organisation de la physique médicale* » (guide n°20 de l'ASN disponible sur le site internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) et des recommandations portant sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**signé**

**Sylvain PELLETERET**



