

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16 Décembre 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-056593

**Centre hospitalier St Joseph St Luc  
Quai Claude Bernard  
69007 Lyon****Objet :** Inspection de la radioprotection du **20 novembre 2014**

Installation : Scanner

Nature de l'inspection : téléradiologie

**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0373****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

Monsieur,

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 a procédé le 20 novembre 2014 à une inspection de la radioprotection des installations de scanographie de votre établissement, 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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 novembre 2014 de l'hôpital St Joseph – St Luc de Lyon (69) a porté sur l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients dans le cadre de l'activité de téléradiologie, avec le recours à une société externe, des services d'urgences et d'imagerie médicale lors de la réalisation d'actes sur les deux scanners.

Les inspecteurs ont constaté que les activités de téléradiologie se déroulent de façon globalement satisfaisante au sein de l'hôpital St Joseph – St Luc. Néanmoins, des documents réglementaires doivent être complétés (plan d'organisation de la physique médicale, attestations de formation à la radioprotection des patients, répartition des responsabilités entre les deux personnes compétentes en radioprotection de l'établissement notamment). Les inspecteurs invitent l'hôpital à renforcer l'archivage des informations échangées avec la société extérieure lors des activités de téléradiologie et à établir une analyse plus complète des doses délivrées en différenciant les protocoles utilisés dans le cadre de la téléradiologie des protocoles internes à l'hôpital, en vue de tendre vers une harmonisation des deux types de protocoles.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, signé avec une société externe à l'établissement, ne faisait pas référence à la téléradiologie, alors que cette activité est susceptible de modifier les conditions de radiophysique médicale de l'hôpital (protocoles différents, niveau de référence diagnostic, etc.).

**A1. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de réviser le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il prenne en compte l'activité de téléradiologie.**

### 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 [...] 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 contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales [...]* ».

L'hôpital St Joseph – St Luc n'a pas pu confirmer le suivi de la formation à la radioprotection des patients pour 9 manipulateurs en électroradiologie ainsi que pour 9 médecins radiologues dont 2 vacataires.

**A2. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de confirmer le suivi de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels concernés. Si la formation n'a jamais été réalisée pour certains d'entre eux, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'échéance de suivi de cette formation.**

### Radioprotection des travailleurs – Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-114 du code du travail précise que « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une seconde personne compétente en radioprotection était désignée depuis environ un mois dans l'établissement sans qu'un document précisant les responsabilités de chacune des PCR ne soit encore rédigé.

**A3. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de rédiger un document définissant les responsabilités de chaque personne compétente en radioprotection.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

L'article R.6316-2 du code de la santé publique précise que « *les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L.1111-2 et L.1111-4* ».

Il a été précisé que le consentement du patient à la réalisation de la téléradiologie était recueilli par écrit, mais les inspecteurs n'ont pas pu consulter de fiche de recueillement renseignée.

**B1. En application de l'article R.6316-2 du code de la santé publique, je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN les modalités d'archivage des consentements des patients à la réalisation de la téléradiologie.**

## C. OBSERVATIONS

### Archivage

Le 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 (CNOM) précise que « *le médecin demandeur [de l'examen] [...] doit notamment s'assurer de la sauvegarde et de l'archivage des données échangées par téléradiologie* ». 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* ». Par ailleurs, de par la convention signée avec la société de téléradiologie, vous vous êtes engagés « *à respecter et faire respecter les bonnes pratiques identifiées* » dans ce guide.

Les inspecteurs ont constaté que le compte rendu d'acte dans le dossier patient informatisé est archivé par l'hôpital et que les images des examens le sont sur le serveur qui a été mis à sa disposition par la société de téléradiologie. Cependant, la demande d'examen établie par l'hôpital et transmise à la société de téléradiologie, ainsi que les éventuels échanges informatiques entre eux ne sont archivés que par cette dernière. Par conséquent, la traçabilité des échanges portant sur la justification de la demande d'examen n'est pas archivée par l'hôpital et n'a pu être présentée aux inspecteurs.

**C1. En application du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie susmentionné, je vous invite à archiver les données relatives à l'examen (demande, validation de la demande par le téléradiologue, informations relatives au patient, échanges avec le téléradiologue...). Cet archivage pourrait être facilité par un report automatique des informations entre le logiciel interne à l'hôpital et le logiciel utilisé dans le cadre de la téléradiologie.**

### Optimisation des doses délivrées

Le 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique précise que « *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ». Le principe d'optimisation de la radioprotection des patients est notamment décliné dans les articles R.1333-59 à R.1333-64 du même code.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles utilisés dans le cadre de la téléradiologie sont différents des protocoles utilisés en interne par l'hôpital, même si l'indication est la même.

Ils ont consulté le bilan établi par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à la suite de sa venue le 13 novembre 2014, qui expose l'analyse des doses délivrées par les deux scanners de l'établissement. Bien que cette analyse ne différencie pas clairement les doses délivrées lors de l'utilisation des protocoles en téléradiologie des doses délivrées lors de l'utilisation des protocoles internes à l'hôpital, il a été précisé aux inspecteurs que certains protocoles utilisés en téléradiologie étaient plus optimisés que les protocoles internes.

**C2. En application du principe d'optimisation établi à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, j'invite la PSRPM à analyser les doses délivrées par les scanners, en différenciant les protocoles utilisés dans le cadre de la téléradiologie des protocoles internes à l'établissement, en vue de les harmoniser et d'optimiser les doses délivrées aux patients.**

#### Niveaux de référence diagnostic (NRD)

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire précise 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* ».

L'hôpital a transmis les données dosimétriques pour l'évaluation des NRD à l'Institut de sûreté nucléaire et de radioprotection (IRSN) pour deux examens réalisés selon les protocoles internes à l'hôpital sans tenir compte de l'activité de téléradiologie.

**C3. Je vous rappelle que les données dosimétriques à transmettre à l'IRSN visent également les examens réalisés avec les protocoles utilisés dans le cadre de la téléradiologie, comme tout autre protocole dont les NRD sont définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'État.

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, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

