

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-056798

Châlons-en-Champagne, le 16 décembre 2014

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Doullens

Monsieur le Docteur
GIE du Doullennais

Rue de Routequeue
80600 DOULLENS

Objet : Inspection de vos activités de téléradiologie en scanographie
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0881

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] 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.
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
[6] Guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 2 décembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de téléradiologie exercées dans 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 télé médecine, 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 l'application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique. Ces protocoles doivent être portés 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 commentaires 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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

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 inspecteurs ont constaté qu'aucune PSRPM n'intervient au scanner.

- A1. L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous comptez prendre pour respecter les dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique.**

Par ailleurs, les conditions d'intervention de cette personne sont à définir au travers d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [1]. Les personnes rencontrées n'avaient pas connaissance de l'existence de ce plan ni s'il visait l'activité de téléradiologie.

- A2. L'ASN vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité. Ce plan doit être porté à la connaissance des différents intervenants au scanner (publics et privés).**

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 [2], 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.

- A3. 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 [2].**

Des voyants lumineux « sous tension » et « émission » sont en place au dessus de chacun des accès à la salle scanner conformément aux normes d'aménagement des installations abritant des générateurs de rayonnements ionisants. Il a été constaté que l'ensemble des voyants « sous tension » sont hors service.

- A4. L'ASN vous demande de remettre en état les voyants de signalisation de mise sous tension défectueux.**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'actes. Il est apparu lors de l'inspection que les informations n'apparaissent pas exhaustivement et systématiquement sur les comptes-rendus d'actes réalisés en téléradiologie, en particulier celles relatives à l'estimation de la dose délivrée aux patients.

- A5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer l'ensemble des informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté précité [3] dans les comptes-rendus d'actes.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation des praticiens à la radioprotection

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 [4] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, seules les attestations de formation des téléradiologues intervenant au CH de Doullens ont pu être présentées.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formations à la radioprotection des patients réalisées conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique pour l'ensemble des praticiens et manipulateurs intervenant au scanner.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Le personnel médical et paramédical fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture trimestrielle. Le résultat de ce suivi dosimétrique n'a pas pu être présenté, la personne compétente en radioprotection n'y ayant pas accès.

- B2. En application de l'article R. 4451-73 du code du travail, l'ASN vous demande de lui communiquer les résultats du suivi dosimétrique passif des travailleurs. L'ASN vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des résultats des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas 12 mois.**

Dosimétrie d'ambiance

Un dosimètre d'ambiance à lecture mensuelle est en place au pupitre. La PCR n'a pas été en mesure d'en présenter les résultats.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance.**

Organisation de la radioprotection

Les résultats de cette dosimétrie d'ambiance sont reçus par la PCR du secteur privé. La PCR du secteur public n'en dispose pas.

- B4. L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous comptez mettre en œuvre pour que l'ensemble des informations relatives à la radioprotection soient partagées par les deux PCR et portées à la connaissance de l'ensemble des intervenants aussi bien lors des vacations privées que publiques (résultats de la dosimétrie d'ambiance, des contrôles techniques, des contrôles de qualité, des NRD...).**

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 [5] (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, téléradiologues, radiophysicien, manipulateurs ...).

C2. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

En application de l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [5], vous avez mis en place une démarche de recueil et d'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de la démarche NRD. Vous avez indiqué que les relevés ont été réalisés durant les vacances publiques et privées, mais hors téléradiologie. 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.

C3. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

L'ASN vous invite à prendre connaissance du guide n°11 [6] concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est disponible sur le site Internet de l'ASN. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.

C4. Consentement éclairé du patient

Il a été relevé que si l'information du recours à la téléradiologie était donnée au patient, son consentement n'était pas systématiquement sollicité et recueilli. Aucun document prévu à cet effet n'a pu être présenté aux inspecteurs hormis le registre des patients tenu par les urgentistes qui prévoit une case à cocher pour tracer le recueil du consentement obtenu. L'ASN vous rappelle que conformément au guide de bon usage de la téléradiologie du Conseil professionnel de la radiologie française (G4), le médecin demandeur doit informer le patient du recours à la téléradiologie avec l'appui d'un document préétabli et recueillir son consentement chaque fois que son état le permet.

C5. Organisation hors téléradiologie

Il a été indiqué que durant la plage horaire s'étendant de la fin des examens programmés, vers 17h, au début de la prise en charge des patients par téléradiologie, à 18h30, un manipulateur est présent, mais pas le radiologue. Vous avez indiqué que dans le cas où une urgence se présenterait pendant cette période, le patient serait transféré au CHU d'Amiens. L'ASN vous rappelle à toutes fins utiles que l'article R. 1333-67 du code de la santé publique stipule que : « L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe 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. ».

C6. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.