

DIVISION DE LYON

Lyon, le 09/07/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-027072

**Directrice du Centre hospitalier Fleyriat  
900 route de Paris  
BP 401  
01012 Bourg en Bresse CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 30 juin 2015  
Installation : Scanner  
Nature de l'inspection : téléradiologie en scanographie  
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2015-0946**

**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

Madame la directrice,

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 30 juin 2015 à une inspection de la radioprotection de l'installation 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 de la radioprotection réalisée le 30 juin 2015 sur l'installation de scanographie du service d'imagerie du centre hospitalier Fleyriat (CH Fleyriat) de Bourg en Bresse (01) a porté sur l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients dans le cadre de la convention de téléradiologie établie avec les Hospices Civils de Lyon (HCL).

Les inspecteurs ont constaté que les activités de téléradiologie se déroulent de façon globalement satisfaisante dans le CH Fleyriat. Cependant des améliorations sont à apporter notamment en ce qui concerne le contenu de la convention établie entre le centre hospitalier Fleyriat et les médecins radiologues des HCL participant à la permanence de téléimagerie, le contenu du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'information et le recueil du consentement du patient et la prise en compte des niveaux de référence diagnostiques pour les actes pédiatriques.

## 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 un établissement externe au CH Fleyriat, ne faisait pas référence à la téléradiologie, alors que cette activité est susceptible de modifier les conditions d'intervention de la radiophysique médicale à l'hôpital.

**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.**

### Niveaux de référence diagnostiques (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* ».

Le CH Fleyriat transmet régulièrement les données dosimétriques pour l'évaluation des NRD à l'Institut de sûreté nucléaire et de radioprotection (IRSN) conformément aux exigences de l'arrêté cité précédemment. Cependant, les actes pédiatriques qui représentent un volume important des actes de téléradiologie n'ont pas encore fait l'objet d'évaluation des NRD.

**A2. Je vous demande de réaliser lors de la prochaine campagne de NRD une évaluation dosimétrique de protocole pédiatrique à transmettre à l'IRSN en application de l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### 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 [...]* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que tous les téléradiologues des HCL ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

**B1. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de vérifier auprès des HCL que tous les radiologues susceptibles d'intervenir dans le cadre de la convention de téléradiologie ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients.**

### Consentement éclairé du patient

L'article R.6316-2 du code de la santé publique précise que « *les actes de télémédecine 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 l'information et le consentement du patient à la réalisation de la téléradiologie n'étaient pas réalisés du fait que seuls les patients se présentant au service des urgences étaient susceptibles de bénéficier de ce type d'acte.

**B2. En application de l'article R.6316-2 du code de la santé publique, je vous demande de vérifier que tous les patients traités aux urgences ou leurs proches ne sont pas susceptibles du fait de leur état de recevoir une information du recours à la téléradiologie et d'exprimer leur consentement pour ce type d'examen.**

### Formation à l'utilisation des appareils de radiologie

L'article R.4141-13 du code du travail impose notamment à l'employeur une obligation générale d'information et de formation des travailleurs à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail.

Vous avez indiqué qu'une formation technique à l'utilisation du scanner avait été dispensée par le fournisseur de l'appareil sans que la réalisation de cette formation soit enregistrée dans un document.

**B3. Je vous demande de veiller avant la mise en service du nouveau scanner prévue courant 2016 qu'une formation technique à l'utilisation du scanner soit délivrée à tous les utilisateurs de cet appareil et que cette formation soit enregistrée dans un document et archivée dans le dossier de radioprotection de l'établissement en application de l'article R.4141-13 du code du travail.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Contenu de la convention

L'alinéa 5 du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (GBU) élaboré par le conseil professionnel de la radiologie (G4) et par le conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) indique, en particulier, que « *la téléradiologie ne peut s'exercer en dehors d'un cadre formalisé et signé par les partenaires concernés (...) dans lequel doivent être précisées les modalités d'organisation, les conditions techniques, financières et juridiques de ces échanges médicaux par télétransmission d'images radiologiques. Le recours à l'usage de la téléradiologie doit être accepté par les professionnels impliqués quelque soit leur statut libéral ou public...* ». En particulier, « *les points suivants doivent être notamment développés dans la convention et faire l'objet de protocoles spécifiques :*

- *respect des règles de radioprotection,*
- *engagement des radiologues en termes de disponibilité, de délai d'interprétation,*
- *indicateurs d'évaluation avec analyse des paramètres critiques tels que l'indication médicale des actes, les contacts et réunions régulières entre praticiens demandeurs et téléradiologues, la qualité des images, le délai de transmission des images, le délai d'interprétation, le temps passé pour chaque acte avec télétransmission d'images, le respect des protocoles et des conventions de coopération,*
- *formation technique appropriée et continue des personnels à la protection des données échangées,*

- *caractéristiques techniques des équipements radiologiques utilisés,*
- *prise en compte des chartes de téléradiologie du CNOM (conseil national de l'ordre des médecins) et de l'ARS Rhône-Alpes (agence régionale de santé),*
- *caractéristiques des moyens de communication des images ».*

**C1. Ces points ne figurant pas dans la convention datée du 24 mars 2009, au titre du respect du GBU, je vous recommande d'actualiser périodiquement votre convention afin d'obtenir une liste à jour des téléradiologues signataires figurants dans la convention et de la compléter avec les points soulignés ci-dessus. Par ailleurs, les inspecteurs vous ont recommandé de transmettre une copie de votre convention mise à jour à l'ARS de Rhône-Alpes.**

\*\*

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**signé  
Sylvain PELLETERET**