

## DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2015-045435 AD/EL

Lille, le 12 novembre 2015  
Monsieur le Docteur X  
Centre Hospitalier de Dunkerque  
130, Avenue Louis Herbeaux  
CS 76367  
**59385 DUNKERQUE CEDEX 1**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0574** du **4 novembre 2015**  
Installation : Centre Hospitalier de Dunkerque  
Téléradiologie – Scanographie/M590130

**Réf.** : Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 4 novembre 2015, une inspection de la radioprotection, dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection des patients, dans le cadre de l'activité de téléradiologie effectuée en collaboration avec les radiologues de la CIMD (Centre d'Imagerie Médicale du Dunkerquois) à Coudekerque Branche. Cette activité est exercée exclusivement le mercredi au scanner situé au rez-de-chaussée du bâtiment central. Un point concernant l'évaluation des pratiques professionnelles a également été effectué.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients était bien maîtrisée par les intervenants et ont apprécié la disponibilité et la transparence des échanges. Dans le cadre de cette inspection, le téléradiologue de garde à la CIMD a également été joint par téléphone par les inspecteurs.

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont constaté que la situation locale où les 15 radiologues de la CIMD interviennent en vacation régulière sur le scanner utilisé en téléimagerie, est un élément de contexte favorable à la bonne pratique de la téléradiologie puisque les praticiens intervenant maîtrisent bien de ce fait le scanner, les protocoles, les pratiques et l'organisation du service du Centre Hospitalier. Les autres points positifs concernent la présence systématique de deux manipulateurs au poste de travail, le travail entrepris sur l'optimisation des doses délivrées aux patients avec le physicien intervenant au Centre Hospitalier, la prise en compte systématique des actes d'imagerie réalisés antérieurement communiqués au téléradiologue ainsi que la démarche en cours d'Evaluation des Pratiques Professionnelles dans le domaine de la téléimagerie.

Cependant, certaines dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- le contrat de télémagerie dont certains items n'apparaissent pas, contrairement aux recommandations du Guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie,
- le Centre Hospitalier doit identifier clairement quel médecin du site est identifié en tant que médecin de proximité, tel qu'entendu par le guide précité,
- les conditions de formation des radiologues de la CIMD au logiciel de télémagerie doivent être précisées,
- la formation à la radioprotection du Docteur X doit être renouvelée dans les meilleurs délais (formation échue),
- des protocoles spécifiques pour femmes enceintes doivent être mis en place,
- la procédure relative à la gestion des incidents de radioprotection doit être remise à jour avec les pratiques actuelles en vigueur et intégrer le délai de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN de 48 heures.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

Néant.

## **B - DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1. Contrat de télémagerie**

Le Centre Hospitalier de Dunkerque et la CIMD ont signé un contrat de télémagerie entré en vigueur le 14 octobre 2013 pour une durée de 3 ans, renouvelable par tacite reconduction.

Ce contrat ne spécifie pas tous les items recommandés par le paragraphe 5 du Guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie. Sont notamment manquants :

- l'engagement de respecter le guide précité,
- l'engagement de respecter les règles de radioprotection,
- les modalités et la traçabilité des échanges entre le médecin de proximité et le téléradiologue,
- l'identification précise du scanner utilisé,
- la sécurisation des moyens de communication des images,
- les modalités de la maintenance des moyens de communication.

Par ailleurs la formation des personnels sur les moyens de communication des images, si elle est tracée par ailleurs pour les intervenants du Centre Hospitalier, n'apparaît néanmoins pas dans le contrat.

### **Demande B1**

*Je vous demande de réviser le contrat de télémagerie en coopération avec la CIMD, afin d'y intégrer l'ensemble des thématiques susmentionnées.*

### **2. Médecin de proximité**

L'article R.1333-67 du code de santé publique stipule que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes 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. »*

Par ailleurs le Guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie spécifie le rôle du médecin de proximité dans les actes de télémagerie.

Lors de l'inspection, il n'a pas été clairement possible, pour les inspecteurs, d'identifier quel médecin du Centre Hospitalier était en poste en tant que médecin de proximité.

### **Demande B2**

***Je vous demande de confirmer que tous les actes de téléradiologie réalisés sont sous la surveillance d'un des médecins du Centre Hospitalier et d'identifier clairement le médecin concerné dans votre organisation.***

### **3. Formation dispensée aux téléradiologues**

Lors de l'inspection, il a été indiqué que la formation au logiciel de télémagerie ACCELIS VPRO avait été dispensée aux secrétaires et manipulateurs du Centre Hospitalier les 10 et 12 septembre 2013. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de préciser quand et comment cette formation avait été dispensée aux radiologues de la CIMD.

La formation de tous les intervenants de télémagerie aux équipements et logiciels en place, qu'il s'agisse de la formation initiale ou de la formation continue, fait partie des exigences du Guide pour le Bon Usage Professionnel et Déontologique de la Téléradiologie (Partie 5 de l'Annexe 2).

### **Demande B3**

***Je vous demande de m'indiquer quand et comment la formation initiale précitée a été dispensée aux radiologues de la CIMD et ce qu'il est prévu en termes de formation continue pour l'ensemble des personnels concernés.***

### **4. Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) 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 (...).* » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup>.

Le Docteur X ne dispose plus d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide. Il est inscrit en novembre à une session de formation de renouvellement.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

#### **Demande B4**

*Je vous demande de m'adresser dès réception, l'attestation de formation de renouvellement à la radioprotection des patients du médecin précité.*

#### **5. Protocoles de réalisation des examens pour les femmes enceintes**

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique indique que « *Les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*»

Des protocoles de réalisation des examens sont disponibles sauf pour les examens pratiqués (pelvis notamment) sur des femmes enceintes susceptibles d'exposer l'enfant à naître.

#### **Demande B5**

*Je vous demande d'établir des protocoles spécifiques optimisés pour les examens réalisés sur les femmes enceintes afin de maintenir une exposition au niveau le plus faible que raisonnablement possible.*

#### **6. Gestion des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR)**

La gestion des ESR est effectuée dans le cadre des dispositions de la procédure QGDR 06/01 du 16/04/2012 relative à la gestion des incidents de radioprotection. Toutefois, depuis la rédaction de la procédure, vos pratiques ont évolué puisque dès qu'une fiche d'évènement indésirable est émise, une copie systématique par mail en est faite aux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) et aux cadres de santé. Par ailleurs, la procédure actuelle ne précise pas que toute déclaration d'ESR doit être faite à l'ASN dans un délai n'excédant pas 48h (Guide n° 11 de l'ASN – Indice 2 de juillet 2015).

#### **Demande B6**

*Je vous demande de modifier la procédure relative à la gestion des incidents de radioprotection de manière à prendre en compte les observations ci-dessus.*

### **C - OBSERVATIONS**

Néant.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également 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.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN

