

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 28 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-049068
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2014-1229

Centre Hospitalier Saint Charles
1 rue Raymond Poincaré
54200 TOUL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection le 30 septembre 2014
Installation : Scanographie, activité de téléradiologie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Alsace-Lorraine par la division de Strasbourg.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Strasbourg a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection concernant l'activité de téléradiologie le 30 septembre 2014.

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 30 septembre 2014 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie, notamment dans le cadre de la pratique de la téléradiologie.

Les inspecteurs ont visité les locaux et ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la chef de service de radiologie, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), le cadre du service, les médecins urgentistes ainsi que les manipulateurs dont celui de garde pour la vacation de téléradiologie.

Il ressort de l'inspection une impression globalement satisfaisante. En particulier, les inspecteurs ont constaté que le Centre Hospitalier a fourni un important travail avec la société de téléradiologie en amont de la mise en œuvre de l'activité de téléradiologie afin d'harmoniser les protocoles de réalisation des examens. Ils ont également constaté que la convention de téléradiologie était respectée et que le téléradiologue de vacation le jour de l'inspection était joignable. Malgré tout, des actions sont à prévoir pour satisfaire pleinement la réglementation, notamment concernant le plan d'organisation de la physique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment pour l'optimisation de la dose. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Selon les recommandations du guide ASN n°20 « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » du 9 avril 2013, le POPM doit tenir compte des pratiques médicales de l'établissement ayant une incidence sur la physique médicale.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoyant le recours à une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement a été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté que :

- la nomination du radiophysicien n'est pas visée par le chef d'établissement ;
- le POPM n'est pas validé par l'établissement, seul le visa du radiophysicien y est apposé ;
- le POPM ne mentionne pas le recours à la téléradiologie.

Demande n°A.1 : Je vous demande d'actualiser votre POPM pour prendre en compte l'activité de téléradiologie, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique. Vous veillerez à la validation de ce document par le chef d'établissement et de manière générale par l'ensemble des parties concernées.

B. Compléments d'information

Convention de téléradiologie

Conformément au décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010, la téléradiologie constitue un acte de télémédecine (article R.6316-1 du code de la santé publique). Le G4 (regroupement de 4 sociétés savantes des professionnels des radiologues) a encadré l'exercice de la téléradiologie en publiant la « Charte de téléradiologie » et le « Guide du bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie ». Ainsi, la formalisation de l'organisation de la téléradiologie (cf. § 5 du guide du G4) est établi sous la forme d'un contrat entre le site demandeur et le téléradiologue.

Vous avez signé une convention médicale de téléradiologie pour votre activité d'imagerie conventionnelle et de scanographie. Ce document indique qu'en cas de défaillance du téléradiologue de garde, le radiologue de garde d'une structure hospitalière voisine (CHRU de Nancy) prend le relais. Cette convention n'est, à ce jour, pas validée par le CHRU de Nancy. Les inspecteurs ont bien noté qu'une demande avait été réalisée par courrier électronique en date du 24 septembre 2014 et que la formalisation de cette organisation devrait être validée prochainement par l'ensemble des parties prenantes.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre la convention validée par les parties prenantes conformément au guide du bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie établi par le G4.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, l'employeur doit faire procéder à des contrôles externes de radioprotection.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection mentionne des non-conformités concernant votre installation de scanographie. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les non-conformités mises en évidence faisaient l'objet d'un traitement mais que celui-ci n'était ni formalisé ni tracé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Demande n°B.2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des suites réservées aux non-conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection fasse l'objet d'un traitement formalisé.

Contrôle de qualité des équipements

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic.

En application des dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est notamment tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe.

Lors de leur visite les inspecteurs n'ont pas pu consulter le contrôle de qualité interne du 30 septembre 2014 réalisé par votre société de prestation en radiophysique médicale.

Demande n°B.3 : **Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité interne du 30 septembre 2014.**

C. Observations

Optimisation des pratiques

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de la société de téléradiologie intégrés dans le scanographe différaient de ceux du recueil papier à disposition dans l'installation de scanographie.

C.1 : Les paramètres d'acquisition intégrés dans la machine ne sont pas cohérents avec les protocoles disponibles en version « papier ».

C.2 : Les paramètres d'acquisition des protocoles de l'établissement sont distincts de ceux utilisés par la société de téléradiologie. La dose reçue par le patient peut ainsi être différente. Une comparaison entre les protocoles utilisés par la société de téléradiologie et les vôtres pourrait être envisagée afin d'étudier la possibilité de modifier certains protocoles dès lors que la qualité image de l'examen reste interprétable.

-oOo-

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.

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

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL