



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juillet 2016

CODEP – MRS – 2016 – 030715**GIE scanner « La Cévenne »
Avenue du Mont Aigoual
34190 Ganges**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 mai 2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 018214 du 3 mai 2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0375
- Thème : Téléradiologie
- Installation référencée sous le numéro : M340042 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 mai 2016, une inspection dans le service de scanner de votre établissement portant sur l'activité de téléradiologie exercée.

Cette inspection avait pour objectif principal de vérifier l'application des principes de justification et d'optimisation de l'exposition du patient lors du recours à la téléradiologie.

Elle a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 mai 2016 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour l'organisation de la téléradiologie, la vérification du principe de justification de l'acte, la formation et

l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle scanner et du poste de téléradiologie au cours de laquelle ils ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

La situation est apparue assez satisfaisante en ce qui concerne la radioprotection des patients (organisation de la téléradiologie, justification, optimisation des doses, formation, compte rendu) et des travailleurs (formation, délimitation des zones réglementées, contrôles de radioprotection). Les quelques écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Convention de téléradiologie

Conformément au guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le Conseil professionnel de la radiologie (G4) et le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), « *la téléradiologie ne peut s'exercer en dehors d'un cadre formalisé et signé par les partenaires concernés (convention ou contrat selon leur statut juridique) dans le quel doivent être précisées les modalités d'organisation, les conditions techniques, [...] de ces échanges médicaux par télétransmission d'images radiologiques* » (cf. § 5). Cette convention doit comporter plusieurs mentions dont le respect du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale de la société française de radiologie, des règles de radioprotection, les modalités de recueil du consentement éclairé du patient, l'évaluation médicale de la pratique de la téléradiologie. Les inspecteurs ont relevé que votre établissement a bien passé une convention de téléradiologie avec la société IMACAM mais qu'elle ne précisait pas l'ensemble de ces éléments.

- A1. Je vous demande de compléter la convention de téléradiologie selon le « Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie » (par exemple, les modalités d'information et de recueil du consentement et des devoirs du patient) et de la faire signer par les deux parties GIE La Cévenne et IMACAM, y compris par tous les radiologues qui viennent in situ et par ceux qui font les astreintes de téléradiologie.**

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que : « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a bien été élaboré pour votre service mais que l'activité de téléradiologie n'y était pas intégrée.

- A2. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il prenne en compte l'activité de téléradiologie et qu'il précise les actions concrètes devant être prises en physique médicale, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique. Vous veillerez à respecter les recommandations du guide n°20 de l'ASN.**

Visite médicale et fiche d'aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.* »

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'aptitude médicale n'ont pas pu être présentées pour la totalité des personnels, notamment les radiologues qui assurent des vacations dans votre établissement.

- A3. Je vous demande d'améliorer le suivi des visites médicales des personnels intervenants dans votre service en vue de vous assurer du respect des fréquences, étendre les visites à l'ensemble des travailleurs exposés (y compris médecins externes), vous assurer que le médecin du travail délivre des certificats mentionnant l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants ainsi qu'une date limite d'aptitude, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-82.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Archivages des échanges avec le téléradiologue

Le guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le Conseil professionnel de la radiologie (G4) à et 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les échanges sur la justification de la demande d'examen entre les médecins urgentistes ou les MERM d'une part et le téléradiologue d'autre part et sa validation n'étaient pas tracés. Le logiciel utilisé pour la télétransmission ne permet pas le report automatique des informations échangées ni leur traçabilité.

- C1. En application du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie susmentionné, je vous invite à engager une réflexion sur l'évolution des outils informatiques afin de permettre l'archivage automatique des données et une signature électronique pour la validation de la demande d'examen par le téléradiologue.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

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

Signé par l'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire,
Michel HARMAND