

Marseille, le 30 avril 2014

**CODEP – MRS – 2014 – 020910**

**SARL Imagerie du Lodévois  
13 boulevard Pasteur  
34702 LODEVE**

**Directeur du Centre hospitalier de Lodève  
34700 LODEVE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 avril 2014 en inopinée dans votre établissement

Réf. : - Inspection inopinée n° : INSNP-MRS-2014-0653  
- Thème : Téléradiologie  
- Installation référencée sous le numéro : 34/142/0006/M/01/2013 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur le titulaire de l'autorisation, monsieur le directeur du centre hospitalier,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique (CSP), des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 23 avril 2014, une inspection de l'installation de scanographie détenue et exploitée par la SARL du Lodévois et implantée dans les locaux du CH de Lodève. Cette inspection a permis de faire le point sur l'exploitation d'une installation de scanographie dans le cadre d'un projet de télémédecine.

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 23 avril 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le CSP et le code du travail (CT) ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection pour l'exploitation d'un scanner dans le cadre d'un projet de télémédecine. Elle s'inscrivait également dans le cadre du renouvellement de l'autorisation d'utilisation de l'installation de scanographie.

L'installation de scanographie est détenue et exploitée par la SARL Imagerie du Lodévois, dont l'un des radiologues est titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN. Le scanner est implanté dans les locaux du CH de Lodève. Des radiologues sont présents physiquement sur l'installation un jour et

demi par semaine. Quatre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), salariés du CH, réalisent les examens. En dehors des plages horaires où un radiologue est physiquement présent, l'installation fonctionne dans le cadre d'un projet de télémedecine avec, sur place, une équipe de medecins urgentistes et des MERM et, à distance, un téléradiologue. Les examens sont réalisés en urgence où programmés. Ils sont prioritairement programmés lorsqu'un radiologue est physiquement présent sur le site du CH de Lodève.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné, en inopinée, les conditions de fonctionnement de l'installation de scanographie. Ils se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR), deux MERM, un medecin urgentiste et ont eu un échange téléphonique avec le directeur de l'hôpital. Ils ont, en particulier, examiné l'organisation mise en place pour un fonctionnement dans le cadre d'un projet de téléradiologie ainsi que les conditions de mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation pour la radioprotection des patients. Ils ont également vérifié les dispositions mises en place pour la radioprotection des travailleurs. Une visite de l'installation de scanographie a été effectuée.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires sont connues et respectées (organisation de la téléradiologie, justification, optimisation des doses, formation, maintenance et contrôles de qualité du scanner, compte-rendu d'examen, déclaration des événements significatifs de radioprotection). Ils ont en particulier constaté que le consentement du patient, pour cet acte réalisé en télémedecine, était recueilli et formalisé et que ce dernier avait la possibilité d'échanger par téléphone avec le téléradiologue. Toutefois, ils ont relevé qu'une faible part des examens (environ 10%) ne faisait pas l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que l'exposition qui en résulte présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la situation est apparue satisfaisante (contrôles de radioprotection, formation, délimitation des zones, suivi dosimétrique). Il conviendra cependant que la SARL Imagerie du Lodévois désigne une personne compétente en radioprotection parmi ses travailleurs et que soient définies les modalités de coordination entre la PCR de la SARL et la PCR désignée par le directeur du CH de Lodève.

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

### *Justification des actes*

*L'article R. 1333-56 du CSP précise que : « pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L.1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible[...] »*

Les inspecteurs ont relevé que cet échange a lieu entre les medecins urgentistes et le téléradiologue ainsi qu'entre les MERM et le téléradiologue. Les informations recueillies dans la demande sont reportées par le CH de Lodève dans une base de données informatisées, accessibles par les téléradiologues.

Toutefois, ils ont relevé que pour une faible part, environ 10% des examens programmés, cet échange n'avait pas lieu. Ces examens sont réalisés par les MERM sans validation préalable du

téléradiologue. Ils concernent des actes très ciblés pour lesquels la demande comporte l'ensemble des informations réglementaires requises et pour lesquels un seul protocole est possible.

- A1. Je vous demande conformément aux dispositions de l'article R. 1333-56 de procéder à une analyse préalable de l'ensemble des demandes d'examens permettant de s'assurer de leur justification. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**

Désignation d'une personne compétente en radioprotection.

L'article R. 4451-103 du CT précise que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage [...] d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-105 du CT mentionne que : « Dans les établissements [...] comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application [...] de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement ».

Les inspecteurs ont relevé que la PCR désignée par la SARL du Lodévois est salariée du CH de Lodève. Ils ont bien noté que le temps consacré à la mission de PCR était financé par la SARL Imagerie du Lodévois.

- A2. Je vous demande de désigner une PCR parmi les travailleurs de la SARL Imagerie du Lodévois conformément aux dispositions de l'article R.4451-105 du CT. Vous me transmettez une copie de la lettre de désignation.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler que les radiologues ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Les attestations de formation ne sont pas conservées sur le site du CH de Lodève.

- B1. Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des radiologues de la SARL Imagerie du Lodévois.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail indique dans son article R. 4451-47 que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Il précise également dans son article R. 4451-9 que le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-

même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler que les radiologues ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Les attestations de formation ne sont pas conservées sur le site du CH de Lodève.

**B2. Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs des radiologues de la SARL Imagerie du Lodévois.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Justification*

Les inspecteurs ont relevé que les échanges oraux entre les médecins urgentistes ou les MERM d'une part et les téléradiologues d'autre part sur la justification de la demande n'étaient pas tracés. Les informations figurant sur la demande sont reportées dans le logiciel de télétransmission par les MERM et utilisées par le téléradiologue, notamment, pour la rédaction du compte rendu. Toutefois, l'outil informatique ne permet pas au téléradiologue de valider informatiquement cette demande. De même, le logiciel utilisé par les médecins urgentistes ne permet pas le report automatique des informations dans le logiciel utilisé dans le cadre de la téléradiologie, ni la traçabilité des échanges portant sur la justification de la demande d'examen. Je vous invite à réfléchir à une évolution des outils informatiques permettant d'automatiser la transmission des données et de permettre une signature électronique pour la validation de la demande d'examen par le téléradiologue.

### *Affichage en entrée de zone réglementée*

Les inspecteurs ont relevé que l'affichage sur la porte d'accès à la cabine de déshabillage depuis la salle d'attente devait être déplacé sur la porte d'accès à la salle du scanner depuis la cabine de déshabillage. En effet, la cabine de déshabillage est une zone non réglementée. Par ailleurs, ils ont noté que les affichages ne sont pas suffisamment explicites dans la mesure où ils ne précisent pas les périodes où la zone surveillée est suspendue.



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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le titulaire de l'autorisation, monsieur le directeur du centre hospitalier, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint chef de la division de Marseille de  
l'Autorité de sûreté nucléaire**  
*signé*

**Michel HARMAND**