

Paris, le 1^{er} juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037488

Monsieur le Directeur
Clinique de la Francilienne
16-18, avenue Jacques Heuclin
77340 PONTAULT COMBAULT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Installation de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1391

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 17 juin 2011 à une inspection inopinée de votre installation de scanographie sur le thème de la radioprotection des patients.

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 17/06/2011 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie, au regard de la réglementation en vigueur, relative à la radioprotection des patients notamment dans le cadre de l'autorisation n°77/373/001/M/01/2010 délivrée par l'ASN le 22 juillet 2010 pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X. Une visite des installations a également été effectuée.

Au jour de l'inspection, l'organisation générale de la radioprotection des patients est prise en compte au sein du service sur certains aspects. Néanmoins, **la mise en œuvre du principe d'optimisation n'est pas assez développée.**

Certaines actions visant à améliorer la radioprotection des patients au sein du service ont déjà été engagées, comme notamment :

- établir un protocole spécifique pour les procédures engagées sur les femmes enceintes ;
- mettre en œuvre les contrôles qualité internes et externes du scanner et faire assurer une maintenance régulière de l'appareil ;
- établir chaque année les niveaux de référence diagnostique et les utiliser pour optimiser la dose reçue par le patient ;
- disposer d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale incluant l'ensemble des tâches qui sont confiées à la PSRPM.

Néanmoins, lors de cette inspection, un certain nombre d'insuffisances ont été constatées et des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Principe d'optimisation

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Il a été déclaré à l'inspecteur que le personnel a été formé à l'utilisation du scanner lors de sa mise en service en 2010 mais cette formation avait très peu porté sur les modalités d'optimisation.

Les protocoles enregistrés dans le scanner ont été optimisés à la mise en service et sont désormais figés.

L'appareil est équipé d'un dispositif automatique de réduction de dose qui est appliqué uniquement pour les scanners des abdomens et des thorax.

La clinique dispose d'un système d'archivage des comptes rendus d'examens effectués dans le service. Néanmoins, ces comptes-rendus ne servent pas à optimiser les doses pour des patients ayant subi plusieurs examens irradiants sur une courte période ou à réorienter ces patients vers des techniques non irradiantes (IRM par exemple).

A.1 Je vous demande d'engager au sein du service et, éventuellement avec l'appui de votre PSRPM, une réflexion sur l'optimisation des doses au scanner.

▪ Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients.

L'inspecteur a constaté que deux des cinq médecins n'avaient pas suivi la formation susvisée. Il a été déclaré à l'inspecteur que l'un des manipulateurs avait perdu son attestation de formation

A.2 Je vous demande de me transmettre les dates d'inscription à la formation sur la radioprotection des patients pour les deux médecins ne l'ayant pas suivie ainsi qu'un duplicata de l'attestation de formation pour le manipulateur concerné.

▪ Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Le compte-rendu comporte également des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures utilisées conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du même arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

L'inspecteur a constaté que les informations caractérisant l'appareil qui a servi à réaliser l'examen ne sont pas retranscrites sur le compte rendu d'acte.

A.3 Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de l'appareil selon les modalités définies par l'arrêté précité.

B. Compléments d'information

▪ Identitovigilance

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, 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.

L'inspecteur a constaté que des pratiques étaient mises en place pour s'assurer de l'identité du patient avant l'examen. Néanmoins, ces pratiques ne sont pas formalisées et aucune disposition (telle que le port de bracelet nominatif) n'est prise pour les patients hospitalisés inconscients ou incapables de décliner leur identité.

B.1 Je vous demande de mettre au point une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

▪ Existence de protocoles

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, 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.

L'inspecteur a constaté que des protocoles écrits ont été élaborés pour certains types d'actes de radiologie. Ces protocoles pourraient être utilement complétés en y ajoutant les paramètres standards enregistrés dans le logiciel du scanner ainsi que les paramètres à faire varier en vue d'optimiser les doses au regard de la morphologie des patients ou des antécédents de scanners par exemple.

Aucun protocole n'est établi pour les scanners pédiatriques. L'inspecteur a néanmoins noté que l'activité pédiatrique est peu développée dans le service.

B.2 Je vous demande de :

- poursuivre la rédaction des protocoles écrits en utilisant les guides de procédure prévus à l'article R. 1333-71 ;
- mettre à disposition les protocoles susmentionnés, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

C. Observations

▪ Déclaration d'incidents

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur a constaté que leurs interlocuteurs avaient défini une procédure de déclaration à l'ASN d'évènements significatifs qui surviendraient dans leur service. Cette procédure pourrait être complétée en y

adjoignant en particulier les critères de déclarations d'événements ainsi qu'un paragraphe sur le compte-rendu d'événements significatifs. Par ailleurs, cette procédure doit être adaptée à l'activité du service (pas d'emploi de radionucléides).

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

C.1 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie. Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité.

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.

SIGNEE PAR : D. RUEL