

Paris, le 22 Juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-041414

Monsieur le Directeur  
SARL SCANNER JULES VALLES - CARON  
38, Avenue Jules Vallès  
91200 ATHIS-MONS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Installation de scanographie  
**Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1397**

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 à une inspection de votre installation de scanographie le **28 juin 2011**.

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 28 juin 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°91/027/001/M/01/2009 du 24 août 2009 délivrée par l'ASN 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 apparue prise en compte de manière satisfaisante** au sein du service.

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

- L'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants notamment par la mise en œuvre de protocoles adaptés à la morphologie des patients ;
- Le suivi par les personnels concernés, des formations à la radioprotection des patients,
- La mise en œuvre des niveaux de référence diagnostique,
- L'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, en tant que de besoin.

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 :**

### **▪ Organisation de la Physique Médicale**

*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 à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité y compris en contrôle de qualité.*

*La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004. Conformément à ce même arrêté, le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée au service. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Le plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

L'inspecteur a constaté que la « SCM Imagerie Essonne Est » fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est rédigé (mis à jour au 27 juin 2011).

Celui-ci présente une description précise de l'organisation de la radiophysique médicale au sein de la structure et notamment des missions de la PSRPM.

Cependant, la validation de la reprise de l'utilisation de la machine après maintenance est réalisée de manière orale et par un médecin et non par la PSRPM. Ce point de validation ne figure d'ailleurs pas dans le POPM.

**A.1. Je vous demande de vous assurer que la validation requise pour la reprise de l'utilisation de la machine après maintenance est réalisées par une PSRPM. Je vous demande de compléter votre POPM en y intégrant ces dispositions.**

### **▪ 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.*

*Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. 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 ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Il a été constaté que certains radiologues ne reportent pas systématiquement la dose reçue par le patient sur le compte-rendu, alors que les informations caractérisant l'appareil qui a servi à réaliser l'examen le sont.

**A.2 Je vous demande d'indiquer systématiquement sur le compte rendu d'acte les informations dosimétriques nécessaires permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient (produit dose-longueur, PDL) lors de son examen selon les modalités définies par l'arrêté pré-cité.**

## ▪ Contrôle de qualité externe (CQE)

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux. La décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.*

*L'exploitant doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles qualités internes et externes de ces dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

*Pour chacun de ces dispositifs médicaux, un registre est tenu à jour, dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.*

*Ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.*

Il a été constaté qu'aucun contrôle de qualité externe (CQE) n'avait été effectué, ni en 2009, ni en 2010. Il a été indiqué que le premier CQE est prévu le 30 juin 2011

### A.3 Je vous demande de :

- veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité externes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles ;
- de m'adresser les résultats du CQE du 30 juin 2011 et de préciser les mesures correctives prises, le cas échéant.

## B. Compléments d'information

### ▪ 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.*

Il a été déclaré à l'inspecteur que les protocoles établis pour chaque type d'acte de radiologie effectués de façon courante sont élaborés et adaptés aux patients reçus dans la structure. Cependant, ils ne sont pas écrits. Le cadre manipulateur a indiqué pouvoir désormais les imprimer à partir du logiciel du scanographe.

- B.1 Je vous demande de faire en sorte que les protocoles sus mentionnés soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné (art. R. 1333-69 du code de la santé publique).**

## C. Observations

### ▪ 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.*

Vous avez expliqué que le patient est bien identifié à son arrivée au secrétariat, que son identité et l'acte qui va lui être fait lui sont demandés par le manipulateur, au moment où il le prend en charge. Cependant, aucune procédure écrite n'est établie.

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

#### ▪ Femmes en âge de procréer

*Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.*

*Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.*

*Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.*

*Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés.*

Vous avez expliqué qu'au moment de l'accueil de la patiente, puis lorsque le manipulateur la prend en charge, il lui est demandé son statut par rapport à un éventuel état de grossesse. La patiente peut alors être orientée vers un acte moins irradiant. En cas de pelvimétrie, un protocole spécifique est appliqué. Cependant, malgré les affichages dans les cabines, il n'y a pas de procédure formalisée permettant aux professionnels de s'y reporter.

### **C.2 Je vous demande de mettre en œuvre une procédure écrite permettant de prendre en compte l'état de grossesse, au cours d'un examen.**

#### ▪ 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 ses interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

L'inspecteur a informé ses 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, guide n°11 du 7 octobre 2009 ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) et précise les critères de déclaration à retenir.

### **C.2 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie. Pour ce faire, une procédure interne doit être prévue.**

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.

**Signé par D. RUEL**