

Paris, le 22 Juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-041348

Monsieur le Directeur
SCANNER de SAINT-QUENTIN-EN-YVELINES
7, Rue Joël Le Theule
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1398

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 **24 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 24 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°78/423/001/M/01/2010 du 1^{er} mars 2011 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 ;
- L'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, en tant que de besoin ;
- Le suivi par l'ensemble des personnels concernés de formations à la radioprotection des patients ;
- La réalisation des contrôles de qualité et de des maintenances obligatoires sur le scanographe.

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

A. Demandes d'actions correctives

▪ 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 : [...] 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; [...].

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.1 Je vous demande de vérifier que, sur le compte rendu d'acte médical, les informations dosimétriques nécessaires permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient lors de son examen selon les modalités définies par l'arrêté pré-cité, sont systématiquement reportées.

▪ Mise en œuvre des niveaux de référence

Conformément aux articles R. 1333-69 à R. 1333-72 du code de la santé publique et à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, les niveaux de référence diagnostiques, définis pour des examens courants en radiologie, ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique. La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Les résultats de cette évaluation doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Il a été constaté que le 7 janvier 2011, seuls avaient été déclarés à l'IRSN, les produits doses-longueur (PDL) pour un type d'examen (scanner de l'encéphale). Il manquait donc, les données pour un deuxième examen, et le relevé des Indices de Doses Scanographie Pondéré (IDSP).

A.2 Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Ces données doivent être transmises à l'IRSN chaque année.

Je vous demande de :

- relever les doses réellement administrées aux patients au cours de deux examens couramment pratiqués sur vingt patients consécutifs et de comparer les moyennes obtenues aux niveaux de référence diagnostiques (PDL et IDSP) ;
- prendre, si cette moyenne dépasse les niveaux préconisés sans justification technique ou médicale, des actions correctives ;
- d'envoyer les résultats des évaluations de dosimétrie des patients à l'IRSN ;
- de prendre les dispositions adéquates pour que ces évaluations puissent être réalisées au moins une fois par an.

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.

▪ **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.

La PCR a expliqué la démarche qui serait suivie en cas de découverte de l'irradiation involontaire d'une femme enceinte. Cependant, la procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendraient dans le service, en particulier les critères de déclarations d'événements n'est pas écrite.

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) 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