



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037742

Paris, le 4 juillet 2011

Scanner ALESIA
119 Avenue du Général Leclerc
75014 PARIS 14EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1401

Réf: [1] Lettre de suite référencée Dép-Paris-N°0227-2008 datée du 29 janvier 2008 faisant suite à l'inspection du 23 janvier 2008 (INS-2008-PM2P75-0012).

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 inopinée sur le thème de la radioprotection des patients de votre appareil de scanographie, le 22 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 22 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°75/056/021/M/01/2007 du 10 septembre 2007 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.

Néanmoins, certaines actions visant à améliorer la radioprotection des patients au sein du service restent à finaliser, comme notamment :

- mettre à jour le POPM en y incluant l'ensemble des tâches qui sont confiées à la PSRPM ;
- mettre en place, au sein de la structure, une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection intégrant les critères de déclaration ASN.

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.

L'inspecteur a constaté que la structure « Scanner Alésia » fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est rédigé.

Cependant, ce POPM présente uniquement des définitions et des rappels réglementaires et non une description précise de l'organisation de la radiophysique médicale au sein de la structure et notamment des missions de la PSRPM.

De plus, en ce qui concerne les contrôles qualité internes réalisés sur l'installation de scanographie, l'organisation de la physique décrite ne reflète pas la réalité puisque ces contrôles ne sont pas validés par la PSRPM.

Par ailleurs, la validation de la reprise de l'utilisation de la machine après maintenance est réalisée par la PCR 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 des contrôles qualités et celle requise pour la reprise de l'utilisation de la machine après maintenance sont réalisées par la PSRPM.

A.2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin :

- **d'y décrire précisément l'organisation de la radiophysique au sein de votre structure ;**
- **d'y intégrer la démarche à suivre pour la validation des contrôles qualité et de l'utilisation du scanner par le radiophysicien (PSRPM) après maintenance.**

Je vous demande de m'envoyer ce document mis à jour.

B. Compléments d'information

▪ Contrôle de qualité externe

La décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle 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 ;

L'inspecteur a constaté qu'un contrôle de qualité externe a été effectué mais que le rapport n'a pas encore été transmis à l'établissement.

B.1. Je vous demande de me faire parvenir, dès réception, une copie de ce rapport. Si des non conformités ont été relevées, je vous demande de décrire les actions correctives mises en œuvre.

▪ **Gestion et déclaration des événements significatifs en radioprotection**

Les événements significatifs pouvant avoir lieu au sein d'une installation et ayant attiré à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement, avec ou sans conséquence doivent être tracés au sein d'un recueil interne dédié. Celui-ci doit permettre :

- *de tracer les actions immédiates mise en œuvre pour corriger l'événement si il y a lieu,*
- *l'analyse de l'événement, effectuée à posteriori. Celle-ci a pour but d'en déterminer les causes profondes afin de définir in fine les actions d'amélioration à mettre en place afin que l'événement ne se reproduise plus (Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique : La personne responsable de l'activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futures événements, incidents ou accidents).*
- *d'avoir une vision générale des dysfonctionnements qui ont lieu dans le service afin de mettre en évidence les événements précurseurs d'un incident.*

Par ailleurs, certains événements recueillis doivent être déclarés à l'ASN.

En effet, conformément aux articles L.1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable de l'activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Pour cela, l'ASN a défini un ensemble de critères présentés dans un guide concernant les modalités de déclaration et 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.

L'inspecteur a constaté que la structure à conscience de l'obligation de déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN. Néanmoins elle n'a pas connaissance des critères de déclaration s'y rattachant.

Je vous rappelle qu'une information sur ce point vous avait déjà été faite lors de la dernière inspection réalisée le 29 janvier 2008 (point « Déclaration des incidents à l'ASN » du courrier cité en référence [1]).

De plus, aucune organisation propre au recueil et au traitement de ces événements n'est définie dans la structure.

A.3. Je vous demande de me transmettre une copie de la procédure qui définit et formalise les modalités de recueil, d'analyse et, le cas échéant, de déclaration d'un événement significatif en radioprotection au sein de la structure « Imagerie Paris Centre ». Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection, au sein du service, doivent y être définis. Vous préciserez les modalités de diffusion de cette procédure à l'ensemble des personnes pouvant être concernées.

C. Observations

▪ Identitovigilance

Il a été mentionné que des dispositions étaient appliquées par les personnes du service afin de s'assurer, avant chaque examen, que le patient devant physiquement subir l'examen était bien la personne prévue. Cependant, ces dispositions ne sont pas décrites dans une procédure.

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.

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