

Paris, le 22 Juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-041410

Monsieur le Directeur
SAS SCANNER de RIS-ORANGIS (SRO)
12, rue du Clos
91130 RIS-ORANGIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1396

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°91/521/001/M/01/2009 du 3 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 ;
- 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

▪ Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 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.

Il a été déclaré que trois des radiologues exerçant dans la société d'imagerie n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.1 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné. Vous n'omettez pas également d'y inclure les médecins ou les manipulateurs en électroradiologie du service, qui n'auraient pas bénéficié d'une telle formation.

▪ 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 SAS « Scanner de Ris-Orangis » 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 réalisées 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.2. Je vous demande de vous assurer que la validation requise pour la reprise de l'utilisation de la machine après maintenance est réalisée 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.

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

A.3 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 lors de son examen selon les modalités définies par l'arrêté pré-cité.

▪ **Contrôle de qualité externe**

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'un contrôle de qualité externe a été effectué le 10 mai 2011 (rapport du 8 juin 2011). Deux non-conformités (*nombre de CT et bruit*) ont été relevées par le prestataire, alors que selon le fabricant, ces points étaient conformes. Il a été expliqué que ces divergences existaient déjà lors des contrôles précédents et qu'une réunion de concertation allait être organisée en présence des deux interlocuteurs pour comprendre ces divergences.

A.4 Je vous demande d'explicitier les mesures correctives prises et mises en place suite à la concertation entre l'organisme agréé et le fabricant.

Je vous rappelle la nécessité de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS relatives au contrôle qualité des scanographes, ainsi qu'à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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.

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) 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