

Paris, le 1<sup>er</sup> juillet 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-0037496**

**Monsieur le Directeur**  
Clinique Internationale du Parc Monceau  
21, rue de Chazelles  
75017 PARIS 17EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Installation : scanner  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1392

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 16 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 16 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°75/056/037/M/01/2009 délivrée par l'ASN le 9 décembre 2009 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 vis à vis des patients pour lesquels la mise en œuvre du principe d'optimisation est à poursuivre.

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

- mettre en œuvre les contrôles qualité internes et externes et assurer la maintenance régulière du scanner,
- 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

### ▪ Conditions de réalisation des actes de scanographie

*Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.*

*Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.*

L'inspecteur a constaté le jour de l'inspection que le manipulateur présent a réalisé un scanner alors que le radiologue n'était pas encore arrivé à la clinique. Le médecin radiologue n'était donc pas en mesure de :

- vérifier la justification de l'acte avant le démarrage des acquisitions,
- contrôler l'exécution du scanner,
- intervenir en cas d'urgence.

**A.1 Je vous demande de faire réaliser les actes de radiologie uniquement par des personnes habilitées à les réaliser et dans les conditions prévues à l'article sus cité.**

### ▪ 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.*

L'inspecteur a constaté qu'aucune évaluation des niveaux de référence n'a été transmise jusqu'à présent à l'IRSN. Une première évaluation est en cours d'évaluation sur deux examens différents.

**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.**

**A.2 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 ;
- 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 .

### ▪ 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 du scanner ayant servi à réaliser l'examen selon les modalités définies par l'arrêté précité.**

## **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.*

*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.*

L'inspecteur a constaté que les protocoles écrits pour certains types d'actes de radiologie effectués de façon courante sont en cours d'élaboration au jour de l'inspection. Néanmoins, pour certains actes (tels que le pelviscanner sur femmes enceintes), il n'existe pas à ce jour de procédure.

**B.1 Je vous demande de faire en sorte que :**

- les médecins, qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, un protocole écrit en utilisant les guides de procédure prévus à l'article R. 1333-71 ;
- les protocoles susmentionnés soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

**B.2 Je vous demande de me transmettre en particulier le protocole spécifique au pelviscanner.**

### **▪ 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.*

Lors de l'inspection, il n'a pas pu être communiqué à l'inspecteur les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné par la formation susvisée.

**B.3 Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formations à la radioprotection des patients manquantes le jour de l'inspection (celles des médecins libéraux et d'une des manipulatrices).**

## 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.*

L'inspecteur a constaté de bonnes pratiques en matière d'identitovigilance (questionnement, bracelets pour les personnes inconscientes ou en soins intensifs, lecture de la carte Vitale pour les patients externes...). Néanmoins, ces pratiques ne sont pas formalisées dans une procédure.

**C.1 Je vous demande de rédiger 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**