

Paris, le 13 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-039376**Madame la Directrice**
GIE Scanner IRM de Montfermeil
10 Rue du Général Leclerc
93370 MONTFERMEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1411

Madame,

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 au sein de votre établissement le 05 juillet 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 05 juillet 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, et de l'autorisation référencée 93/047/002/M/01/2010 du 2 juin 2010 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

L'inspection du 05 juillet 2011 avait pour thème la radioprotection des patients.

Une visite des installations a également été effectuée.

Au jour de l'inspection, l'organisation générale de la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante au sein du service.

Certaines actions visant à améliorer la radioprotection des patients ont déjà été engagées et les équipes rencontrées sont moteur dans la démarche. 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

▪ Situation administrative

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant l'installation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation après de l'ASN.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un changement de scanner était prévu courant septembre 2011 et que le service venait d'obtenir l'autorisation de l'ARS pour l'installation d'un second scanner, pour lequel les travaux d'aménagement auront probablement lieu en 2012.

A.1. Je vous rappelle que toute demande d'autorisation de détention et d'utilisation doit être déposée avec un préavis de 6 mois, aussi je vous demande de déposer dès que possible auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de modification d'autorisation d'utilisation de votre appareil de scanographie.

▪ 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.

Les inspecteurs ont pu vérifier que la totalité des manipulateurs intervenant sur l'installation avait bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Cependant, concernant les médecins radiologues, seules deux attestations de formation ont pu être présentées.

A.2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation pour l'ensemble des médecins radiologues intervenant sur le scanner ou, à défaut, de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients leur soit dispensée.

▪ 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.

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 de la machine selon les modalités définies par l'arrêté pré-cité.

▪ Contrôles 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 dispositif ;

Les contrôles de qualité externes ne sont pas réalisés.

A.4. 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 leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

▪ **Principe d'optimisation – Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

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, une évaluation dosimétrique est réalisée chaque année dans le service sur deux actes couramment pratiqués (crâne et abdo-pelvis pour l'année 2010). Les résultats sont transmis à l'IRSN.

Cependant, même si les moyennes des doses sont en accord avec les niveaux préconisés, aucune analyse formalisée n'est réalisée afin d'optimiser encore davantage la dose patient.

La PSRPM doit être moteur sur ce sujet, mais la réflexion sur l'optimisation des doses concerne également radiologues et manipulateurs.

A.5. Je vous demande de mener chaque année une analyse des doses relevées, dans l'objectif d'optimiser les doses délivrées aux patients.

▪ **Plan de prévention**

Conformément à l'article R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, les installations et les matériels dans le cas où une entreprise fait appel à une autre pour réaliser des travaux exposant aux rayonnements ionisants doit être élaboré.

Aucun plan de prévention entre les différentes sociétés utilisatrices de l'installation de scanographie n'a pu être présenté aux inspecteurs de l'ASN.

A.6. Je vous demande d'établir un plan de prévention entre les différentes sociétés amenées à intervenir au niveau du scanner.

B. Compléments d'information

Plan d'Organisation de la Radiophysique 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.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) existe, mais date d'avril 2009 et n'a jamais été mis à jour. Le planning de réalisation des actions s'arrête donc en 2010.

Il y est indiqué que la PSRPM s'assure de l'optimisation des protocoles établis pour chaque type d'examen et travaille sur l'optimisation des doses patients. En pratique, ces actions ne sont pas menées (cf. écarts réglementaires A.6.).

La répartition des tâches en terme de radioprotection des patients n'est pas précise. Le POPM ne précise pas, par exemple, qui réalise la maintenance et les contrôles de qualité.

D'une manière générale, le POPM du GIE Scanner de Montfermeil est incomplet et doit être adapté à l'activité réelle du service.

B.1. Je vous demande de revoir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Ce document interne comprendra notamment une répartition précise des tâches concernant la radioprotection des patients et le temps que la PSRPM consacre à l'optimisation des doses.

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.

Bien qu'une organisation reposant sur des instructions orales soit mise en place tant au niveau du secrétariat que des manipulateurs, aucune procédure ou document formalisé n'existe quant à l'identitovigilance, indiquant le rôle de chacun (secrétaires, manipulateurs...) dans la vérification de l'identité du patient.

C.1. Je vous demande de formaliser 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.

Les cabines disposent d'affichettes mettant en garde les femmes enceintes, et les manipulateurs ont pour consigne de demander systématiquement aux femmes si elles sont enceintes. Cependant, aucune procédure ou document d'organisation n'existe concernant la détection et la gestion des femmes en âge de procréer.

C.2. Je vous demande de formaliser une procédure permettant de détecter et de gérer un éventuel état de grossesse chez une femme en âge de procréer.

▪ **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.

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs qui surviendraient dans leur service. De plus, les critères de déclarations d'événements ne sont pas connus du personnel.

C.3. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

C.4. Je vous demande de formaliser l'organisation relative aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Vous me transmettez cette procédure.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL