

Paris, le 10 juillet 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038491****Monsieur le Directeur**  
CEDA Scanner  
11 Rue Marcel Sembat  
93100 Montreuil

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1412

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 au sein de votre établissement le 20 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 20 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, dans le cadre de l'autorisation référencée 93/048/002/M/01/2009 du 5 janvier 2009 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

L'inspection du 20 juin 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 des patients est apparue insuffisamment prise en compte. Aucun travail de réflexion ni d'organisation en matière de radioprotection des patients n'a été conduit. Aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervient dans le service. Des dépassements des niveaux de référence diagnostiques ont été constatés sans qu'aucune action corrective ne soit engagée.

Les interventions de maintenance de l'appareil ne font l'objet d'aucun rapport de résultat, mais uniquement d'un bon d'intervention. Aucun contrôle de qualité interne et externe n'est réalisé.

Des actions correctives doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais afin de remédier à ces nombreuses insuffisances.

## A. Demandes d'actions correctives

### ■ 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.*

Une évaluation dosimétrique pour les examens du thorax et de l'encéphale a été réalisée en 2009 et transmise à l'IRSN. Cette évaluation laisse apparaître des PDL moyens supérieurs d'environ 30% aux niveaux de référence diagnostiques, sans qu'aucune action corrective n'ait été mise en place.

Aucune évaluation dosimétrique n'a pu être présentée pour l'année 2010.

#### **A.1. 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.

### ■ 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.*

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN que l'établissement ne pouvait pas faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) interne ou externe et qu'aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'avait été élaboré.

**A.2. Je vous demande de prendre les dispositions adéquates afin d'avoir recours à une personne spécialisée en physique médicale.**

**A.3. Je vous demande d'établir 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 :**

- les tâches qui sont confiées à la PSRPM (optimisation des doses par l'examen des pratiques cliniques et des résultats dosimétriques) ;

- les documents qui sont mis à la disposition de la PSRPM pour l'aider dans ses tâches (rapport d'intervention de maintenance, rapport de contrôle de qualité interne ou de contrôle de qualité externe, niveaux référence diagnostiques, etc.) ;
- le temps que la PSRPM consacre à l'optimisation des doses.

▪ **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 constaté que seule une partie du personnel avait bénéficié de la formation sus citée.

**A.4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez 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 du service qui n'auraient pas bénéficié d'une telle formation.**

▪ **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.5. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine et d'y adjoindre 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.**

▪ **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.*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucun protocole écrit n'a été élaboré, au jour de l'inspection, pour chaque type d'acte de radiologie effectués de façon courante.

**A.6. 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 (art. R. 1333-69 du code de la santé publique) ;
- les protocoles sus mentionnés soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné (art. R. 1333-69 du code de la santé publique).

## ▪ Maintenance des dispositifs médicaux destinés à la scanographie

*L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant doit notamment :*

- 1. disposer d'un inventaire des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26 du même code qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2. définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance 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 ;*
- 3. disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
- 4. mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5. tenir à jour, pour chacun de ces dispositifs médicaux, un registre 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 ;*

Un contrat de maintenance existe avec le fournisseur du scanner. Néanmoins, le compte-rendu d'intervention ne précise que la date et la durée de l'intervention. Le centre n'a donc pas connaissance des opérations réalisées sur la machine.

Un seul compte-rendu d'intervention a pu être présenté, le centre recevant ces derniers par courrier électronique et ne disposant pas de registre de maintenance.

L'organisation retenue pour faire appel au fournisseur en charge de la maintenance n'est pas formalisée dans une procédure.

### **A.7. Je vous demande :**

- **de prévoir la maintenance des équipements utilisés soumis à cette obligation ;**
- **d'élaborer un registre de maintenance et des résultats des contrôles de qualité ;**
- **de formaliser l'organisation retenue pour exécuter les opérations de maintenances qu'elle soit préventive ou corrective.**

## ▪ **Contrôles de qualité externe et interne**

*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 ;*

Aucune organisation n'a été mise en place pour s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité internes et externes.

Aucun compte-rendu de contrôle de qualité externe et interne n'a pu être présenté.

**A.8. 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 internes et externes et leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

## **B. Compléments d'information**

Sans Objet.

## **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.*

Les inspecteurs ont constaté de bonnes pratiques sur l'ensemble du circuit patient (secrétaires, manipulateurs) afin de s'assurer de l'identité du patient avant examen. Cependant, aucune procédure ou document d'organisation n'existe quant à l'identitovigilance, indiquant le rôle de chacun (secrétaires, manipulateurs...).

**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 inspecteurs ont constaté de bonnes pratiques quant à la recherche d'un état de grossesse chez les femmes en âge de procréer (demande des dates de dernières règles, affichage dans les déshabillloirs). 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 d'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 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](http://www.asn.fr)) et précise les critères de déclaration à retenir.**

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

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**