



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037615

Paris, le 4 juillet 2011

SELARL ICC
31, rue Ernest Renan
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1402

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 l'appareil de scannographie de votre service de radiologie, le 23 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 23 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°92/900/002/M/01/2009 du 18 mai 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.

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

- mettre à jour le POPM ;
- s'assurer du respect des périodicité de réalisation des contrôles de qualité ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients aux personnels concernés.

A. Demandes d'actions correctives

▪ 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 que pour la réalisation d'actes sur les enfants, les paramètres du protocole adulte sont adaptés pour chacun. Cependant, aucun protocole dédié n'existe.

A.1. Je vous demande de faire en sorte que le protocole sus mentionné soit disponible, en permanence, à proximité de l'équipement concerné, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

▪ 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.

Les inspecteurs ont constaté que la structure « Imagerie Chatillon Clamart » 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 s'applique uniquement à l'installation de scanographie alors que d'autres équipements sont détenus par l'établissement.

De plus, celui-ci présente principalement 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.

Enfin, ce document n'est pas daté.

Par ailleurs, la validation de la reprise de l'utilisation de la machine après maintenance est réalisée 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.

A.3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin :

- que celui-ci s'applique à l'ensemble de votre établissement en prenant en compte les autres équipements détenus ;
- de décrire précisément l'organisation de la radiophysique au sein de votre établissement ;
- d'intégrer la démarche à suivre pour la validation de l'utilisation du scanner par le radiophysicien (PSRPM) après maintenance ;
- que celui-ci soit daté.

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

▪ **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.4. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine.

▪ **Contrôles de qualité et maintenance**

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 ;

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle de qualité interne était manquant au regard de la périodicité de contrôle imposée par la réglementation. En effet, les deux derniers rapports présentés aux inspecteurs datent du 25 août 2010 et du 3 mai 2011.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence d'un programme prévoyant ces contrôles et la maintenance de l'installation.

A.5. Je vous demande d'explicitier les causes ayant mené au non respect de la périodicité des contrôles de qualité internes.

A.6. Je vous demande d'élaborer un programme des contrôles de qualité et de la maintenance de votre installation et de veiller au respect de ce programme, notamment en ce qui concerne la périodicité des contrôles de qualité internes.

▪ **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 évènements précurseurs d'un incident.*

Par ailleurs, certains évènements 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 évènements 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.

Les inspecteurs ont constaté que la structure n'a pas connaissance de l'obligation de déclaration des évènements significatifs en radioprotection à l'ASN et des critères de déclaration s'y rattachant.

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

A.7. 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 Chatillon Clamart ». 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.

B. Compléments d'information

▪ 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.

Le certificat de formation de l'un des médecins intervenant sur l'installation n'a pas pu être présenté.

B.1. Je vous demande de me faire parvenir une copie de ce certificat.

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