



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037945

Monsieur le Directeur
Imagerie Médicale Parisienne - Centre RMX
80, avenue Félix Faure
75015 PARIS 15EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1336

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 votre installation de scanographie, le 15 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 15 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 et de l'autorisation n°75/056/034/M/02/2009 du 18 novembre 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 est apparue prise en compte de manière satisfaisante au sein du centre.

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

- dispenser les formations à la radioprotection des patients aux personnels concernés,
- compléter le compte rendu d'acte par l'ensemble des informations dosimétriques nécessaires

permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient lors de son examen ;

- établir un plan d'organisation de la physique médicale en y incluant l'ensemble des tâches qui sont confiées à la PSRPM ;

Néanmoins, lors de cette inspection quelques insuffisances ont été constatées et les demandes d'actions correctives, de compléments d'information ou observations qui en résultent sont rappelées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

L'inspecteur a constaté que le personnel présent savait qu'un tableau relatif à certains actes de radiodiagnostic pratiqués dans le centre a été, dans le passé, renseigné par l'un des manipulateurs. Cependant il a été déclaré que depuis plus d'un an ces résultats n'avaient pas été transmis à l'IRSN. La personne en charge de cette tâche n'a pu être interrogée.

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 ;
- de prendre, si cette moyenne dépasse les niveaux préconisés sans justification technique ou médicale, des actions correctives;
- d'envoyer au moins une fois par an à l'IRSN les résultats de ces évaluations de dosimétrie des patients sur lesquels vous pratiquez des actes de scanographie.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la radio Physique Médicale (POPM)**

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, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la radio physique médicale de votre établissement qui a été remis à l'inspecteur le jour de la visite est un document contractuel établi par la société ALARA solutions le 30/07/2009 (version 2.0) pour une prestation de services de personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM). Il y est indiqué en page 12/15 que « la PSRPM interviendra selon le planning d'intervention fixé d'un commun accord », planning qui n'a pu être présenté. Par ailleurs ce document ne comporte pas la validation du chef d'établissement.

B.1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en y faisant figurer les dates que vous avez retenues pour les interventions de la PSRPM, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

L'inspecteur a noté que l'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale du centre RMX a suivi la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

En revanche il n'a pas été possible de vérifier si tous les médecins utilisateurs du scanner étaient dans le même cas : seulement 2 attestations de formation ont pu être présentées.

B.2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des médecins pratiquant des actes de scanographie dans le centre RMX a bien suivi la formation à la radioprotection des patients ci-dessus visée.

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 que des règles de bon sens ont permis jusqu'à présent de ne pas commettre d'erreur relative à l'identité des patients exposés aux rayonnements ionisants ; les personnes malentendantes, notamment, sont identifiées et bénéficient d'une attention particulière (accompagnement) de façon à prévenir une confusion pouvant conduire à une irradiation indue. Cependant ce type de pratique n'est pas réellement formalisé dans un document de référence.

C.1. Je vous invite à formaliser et mettre en œuvre une procédure permettant de vérifier à temps 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