



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037911

Monsieur le docteur
Clinique du MONT LOUIS
8-10 rue de la Folie Régnault
75011 PARIS 11EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiologie - scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1314

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 sur le thème de la radioprotection des patients au scanner du service de radiologie de la clinique du Mont Louis, le 16 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 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°75/056/002/M/01/2010 du 5 novembre 2010 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 globalement prise en compte. Cependant le principe d'optimisation n'est pas suffisamment mis en œuvre.**

Par ailleurs, lors de cette inspection, un certain nombre d'insuffisances ont été constatées et des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de répondre aux exigences réglementaires. Ainsi :

- les formations à la radioprotection des patients aux personnels doivent être finalisées ;
- les niveaux de référence diagnostique des doses reçues par le patient doivent être établis chaque année et transmis à l'IRSN ;
- le contrôle de qualité externe doit être réalisé.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Principe d'optimisation

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.

L'inspecteur a constaté que la majorité des protocoles mis en œuvre sont ceux fournis avec l'appareil. Très peu de protocoles ont été optimisés pour être adaptés aux pratiques effectives de l'équipe de radiologues. Par ailleurs, il a été fait état de pratiques et d'attentes différentes entre les radiologues, rendant difficiles les propositions d'optimisation.

A.1 Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant vos protocoles standard qui deviendront alors ceux utilisés par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

▪ 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.

Seuls les protocoles livrés avec l'appareil et établis par le fournisseur sont disponibles au pupitre de commande.

A.2 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).

Vous me transmettez un justificatif de la rédaction du registre des protocoles.

▪ 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 que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ne sont pas mis en œuvre.

A.3 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.

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.

Vous m'indiquerez les deux examens pour lesquels vous avez mis en œuvre les NRD et la date de transmission des informations à l'IRSN.

■ 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.

L'inspecteur a constaté qu'une manipulatrice n'était pas encore formée à la radioprotection des patients. Il n'a pas pu être indiqué si l'ensemble des radiologues intervenant sur le scanner avait suivi cette formation.

A.4 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service. Vous me transmettez les justificatifs de formation pour l'ensemble des médecins et m'indiquerez les dispositions prises pour que ceux qui n'auraient pas fait la formation la suivent.

■ 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 caractéristiques du scanner ne sont pas inscrites sur le compte-rendu de l'acte.

A.5 Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine. Vous me transmettez en exemple un compte-rendu d'acte anonymisé prenant en compte cette exigence réglementaire

■ Contrôle de qualité externe

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, la décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité

externe des installations de scannographie externe prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer annuellement 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 ;

L'inspecteur a constaté que le contrôle de qualité externe du scanner n'est pas réalisé et qu'aucun contrat n'est validé au jour de l'inspection.

A.6 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité externes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Vous me transmettez une copie du contrôle de qualité externe dès sa réalisation.

▪ Déclaration d'évènements significatifs

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à 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.

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.

L'inspecteur a constaté que l'équipe présente ne connaît pas les critères et les modalités de déclaration d'un évènement significatif à l'ASN. Aucune procédure définissant les modalités de déclaration n'a été présentée à l'inspecteur.

A.7 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents, tels que définis dans le guide précité, qui surviennent au sein de votre service de radiologie. Je vous demande de rédiger une procédure explicitant les critères et modalités de déclaration d'un évènement significatif. Vous me transmettez une copie de votre procédure.

B. Compléments d'information

▪ 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 l'identité des patients est vérifiée à l'accueil et par les manipulateurs avant la réalisation de l'examen. Cependant aucune procédure n'a été rédigée pour formaliser la démarche visant à s'assurer de l'adéquation entre l'examen prévu et le patient présent.

B.1 Je vous demande de mettre au point une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent. Vous me transmettez une copie de 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