



DIVISION DE PARIS

Paris, le 23 juin 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-034867

**Monsieur le Directeur**  
Imagerie médicale Sainte Marie  
Clinique Sainte-Marie  
1, rue Paul-Emile VICTOR  
95520 OSNY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Installation de scanographie de la clinique Sainte-Marie  
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2011-1346 du mercredi 15 juin 2011

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 des installations de scanographie de la clinique Sainte-Marie le mercredi 15 juin 2011, sur le thème de la radioprotection des patients.

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 avait pour but de faire un point sur la façon dont le service de scanographie respecte ses obligations pour assurer la radioprotection des patients.

Après une présentation de l'activité de l'unité de scanographie, l'inspecteur a procédé à une revue documentaire puis a visité l'installation située au rez-de-chaussée du bâtiment d'imagerie exploité par la SELARL "Imagerie médicale Sainte-Marie". Il s'est entretenu avec le médecin titulaire de l'autorisation et le cadre du service, ainsi qu'avec des radiologues et des manipulateurs d'électroradiologie médicale présents sur place ce jour là.

De façon générale, il ressort de la visite que la réglementation relative à la radioprotection des patients est respectée de façon satisfaisante.

L'inspecteur a relevé des points positifs, relatifs notamment :

- à la régularité de la situation administrative (autorisation n° 95/476/002/M/01/2010 à jour et en cours de validité) ;
- à l'implication permanente des médecins radiologues pour juger de la pertinence des examens à réaliser (justification des actes), avec la capacité de réorienter facilement les examens compte tenu de la présence d'IRM sur place ;
- aux procédures d'identité-vigilance ;
- à l'emploi systématique d'un logiciel de réduction de dose avec adaptation automatique de la charge en fonction des densités tissulaires ;
- aux formations techniques dispensées au personnel pour utiliser le nouveau scanner (2010) ;
- aux dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à un radiophysicien médical et à la rédaction d'un plan validé de l'organisation de la physique médicale;
- aux contrôles de qualité internes et externes du scanner, qui sont réalisés et correctement tracés ;
- aux maintenances préventives et correctives des appareillages ;
- à la formation de la totalité du personnel à la radioprotection des patients ;
- à l'envoi régulier d'études dosimétriques à l'IRSN dans la cadre des niveaux de référence diagnostique (NRD) ;
- à la réflexion collective entreprise par les différents radiologues pour partager les mêmes pratiques en matière de protocole et d'optimisation des doses.

Par ailleurs, les bonnes conditions de travail (locaux récents, personnel nombreux et matériels neufs) et la bonne ambiance générale du service ont été notées par l'inspecteur.

De plus, l'importance des plateaux d'imagerie réunis autour de la clinique Sainte-Marie (imagerie Sainte-Marie, Institut de radiologie et Crom) avec une offre complète incluant deux IRM et leur coopération étroite (échanges professionnels et systèmes communicants) ont paru à l'inspecteur offrir des opportunités réelles de dynamisation des réflexions et de partages des pratiques, allant dans le sens de la radioprotection des patients.

Les points faibles du service relatifs à la radioprotection des patients concernent actuellement la démarche d'optimisation qu'il conviendra de consolider.

Les écarts sont détaillés ci-après. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **• Optimisation des protocoles**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible 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. 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 les protocoles rentrés dans la machine et utilisables par défaut étaient la plupart du temps les protocoles d'origine établis par le constructeur.

Dans la plupart des cas, les paramètres constructeurs n'avaient pas fait l'objet d'une réflexion en interne afin de les adapter aux pratiques du service ou de les optimiser.

L'inspecteur a constaté que les mêmes voltages étaient souvent utilisés pour les adultes et pour les enfants, pour les personnes en surpoids comme celles de petit poids. Sur les relevés dosimétriques relatifs au scanner abdomino-pelvien, une tension de 120 kV était utilisée de la même façon pour des patients de 45 kg ou de 90 kg. Cela était également le cas sur les relevés relatifs au thorax.

Pourtant, toute modification de la tension retentit fortement sur la dose patient. Pour un protocole fixe, la tension est souvent plus simple à modifier que l'ampérage, d'autant plus que la machine utilise des logiciels de réduction de dose jouant sur la charge.

Le centre adresse régulièrement des relevés dosimétriques à l'IRSN, dans le cadre des NRD. Les doses moyennes relevées au centre Imagerie médicale Sainte-Marie, compte tenu de l'emploi de logiciels de réduction de dose, se situent dans les niveaux bas des NRD, en dessous de la moyenne nationale des pratiques. Cependant, il est apparu à l'inspecteur qu'au vu de ces "bons" résultats, le centre se saisit peu des résultats en interne, réalise très peu de retour d'expérience, ne se fixe rarement des cibles de réduction de dose et n'optimise pas les doses plus avant.

**A.1. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez pour optimiser les protocoles de votre scanner, en particulier pour les examens pédiatriques ou les adultes de faible corpulence.**

**A.2. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez afin de sensibiliser vos équipes à l'optimisation des doses délivrées aux patients.**

- **Etablissement de protocoles écrits pour les actes courants de scanographie**

*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.*

Le centre a rédigé certains protocoles de réalisation des examens, propres au centre, et les manipulateurs disposent de documents de référence facilement consultables au pupitre. Cependant, des protocoles ne sont pas disponibles chez l'adulte pour l'ensemble des actes et les protocoles pédiatriques n'étaient pas disponibles. Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un radiopédiatre intervenait une fois par semaine et que des protocoles de radiopédiatrie étaient en cours de réflexion et d'écriture.

**A.3. Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour l'ensemble des actes de scanographie couramment réalisés dans votre centre, en particulier chez les enfants.**

## **B. DEMANDES DE COMPLEMENTS**

- **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, des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures et pour la scanographie, des éléments d'identification du matériel utilisé.*

L'inspecteur a constaté que le contexte clinique et le produit dose x longueur (PDL) étaient systématiquement reportés sur les comptes rendus d'acte. Cependant, les comptes rendus ne comportaient pas d'indication sur la machine elle-même.

**B.1. Je vous rappelle qu'il convient d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de votre scanner**

## **C. OBSERVATIONS**

- **Déclaration d'évènements significatif de radioprotection**

*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. Conformément à l'article R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente.*

Le centre n'a pas déclaré d'évènement significatif de radioprotection à l'ASN ces dernières années. Les retours d'expérience montrent pourtant que les incidents, le plus souvent mineurs et sans conséquence, sont fréquents en scanographie.

**C.1. Je vous rappelle qu'il conviendra de déclarer à l'ASN les incidents survenant au sein de votre service de radiologie, dès lors qu'ils répondront à un critère de déclaration défini par l'ASN dans son guide ASN/DEU/03 - version du 7 octobre 2009. Ce guide applicable depuis le 1er juillet 2007 définit les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Il est téléchargeables sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr>) au niveau des pages professionnelles.**

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**