



DIVISION DE PARIS

Paris, le 7 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037523

Monsieur le Directeur
Réseau d'Imagerie Maussins-Nollet
Clinique des Maussins-Nollet
67, rue de Romainville
75019 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation de scanographie de la Clinique des Maussins
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2011-1387 du lundi 20 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 des Maussins, le lundi 20 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 le point sur la façon dont le service de scanographie respecte ses obligations réglementaires pour assurer la radioprotection des patients.

Après une présentation de l'activité de scanographie, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité l'installation située au rez-de-chaussée de la clinique et exploitée par la SELARL "Réseau d'Imagerie Médicale Maussins-Nollet". Ils se sont entretenus avec le cadre du service et une radiologue gérante, ainsi qu'avec un manipulateur d'électroradiologie médicale présent au pupitre 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.

Les inspecteurs ont relevé nombre de points positifs, relatifs notamment :

- à la régularité de la situation administrative (autorisation n° 75/056/050/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 et de recherche d'un état de grossesse ;
- 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 acquis en 2011 ;
- aux dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à un radiophysicien médical et à la rédaction et à la validation d'un plan d'organisation de la physique médicale;
- aux contrôles de qualité internes et externes du scanner, qui sont réalisés et correctement tracés ;
- à la maintenance des appareillages ;
- à la formation de la totalité du personnel à la radioprotection des patients ;
- à l'envoi en 2010 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 protocoles et d'optimisation des doses, en particulier avec deux autres radiologues libéraux qui interviennent sur deux vacations ;
- à la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

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

- **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 un certain nombre de protocoles de réalisation des examens, propres au centre. Ces documents sont facilement consultables au pupitre. Cependant, des protocoles ne sont pas disponibles chez l'adulte pour l'ensemble des actes courants ou dont le centre s'est fait une spécialité.

A.1. Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour l'ensemble des actes de scanographie couramment réalisés dans votre centre

- **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

Les paramètres rentrés dans la machine ont parfois fait l'objet d'une réflexion en interne afin d'adapter les paramètres constructeurs aux pratiques du service ou de les optimiser, pour certains examens. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le plus souvent, le même voltage était utilisé pour les personnes en surpoids comme celles de petit poids.

Le centre adresse des relevés dosimétriques à l'IRSN, dans le cadre des NRD. Les doses moyennes relevées, 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 (du à l'emploi de logiciels de réduction de dose), le centre se saisit peu des résultats en interne.

Le centre réalise ainsi peu de retour d'expérience autour des doses, ne se fixe pas de cible de progression et n'essaye pas d'optimiser les doses plus avant. Les examens choisis pour l'envoi à l'IRSN ne sont pas ceux dont le centre s'est fait une spécialité. Le radiophysicien médical (externe) réalise une lecture critique des relevés de doses en comparaison des NRD, mais sans les relativiser en fonction de l'emploi des logiciels de réduction de dose et ses remarques (par exemple sur des zones d'examen plutôt plus étendues que dans les autres centres), ne font pas l'objet d'étude particulière en interne.

Un manipulateur interrogé au pupitre avait peu entendu parler des NRD et ne savait pas à quel niveau se situaient les doses relevées par rapport à la moyenne des pratiques nationales.

A.2. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez pour optimiser les protocoles de votre scanner, en particulier pour les examens chez les adultes de faible corpulence.

A.3. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez afin de sensibiliser vos équipes à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

- **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.

Il a été fait état devant les inspecteurs d'un incident l'année passée qui entrerait dans les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection. Cet incident n'a pas été déclaré à l'ASN.

A.4. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie, dès lors qu'ils répondent 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 événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Il est téléchargeable sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr>), au niveau des pages professionnelles.

- **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.

A.5 Je vous rappelle qu'il convient d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de votre scanner

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

Néant

C. OBSERVATIONS

- **Situation administrative, changement de titulaire**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Il a été fait état du départ prochain à la retraite du titulaire actuel de l'autorisation n° 75/056/050/M/01/2010, et de son retrait de la société actuelle.

C.1. Je vous rappelle que vous devrez déposer une demande de modification de l'autorisation (changement de titulaire) auprès de la division de Paris de l'ASN. L'imprimé de demande est téléchargeable sur le site de l'ASN (pages professionnelles, utilisations médicales, formulaire med/sa/04)

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