



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-034417

Madame la Directrice
Clinique Les Martinets
97 avenue Albert Ier
92500 RUEIL MALMAISON

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1324

Madame,

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 le 21 juin 2011 à une inspection inopinée sur le thème de la radioprotection des patients de votre établissement.

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 21 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°92/063/001/M/01/2008 du 26 novembre 2008 délivrée par l'ASN pour l'utilisation à des fins médicales d'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 partiellement prise en compte** au sein du service ; la mise en œuvre du principe d'optimisation reste toutefois à poursuivre.

Certaines actions visant à améliorer la radioprotection des patients au sein du service ont déjà été engagées, notamment, la réalisation des formations à la radioprotection des patients pour tous les personnels concernés.

Néanmoins, lors de cette inspection, des insuffisances ont été constatées et des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

A. Demandes d'actions correctives

▪ 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 le recensement des niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'était pas réalisé pour les examens effectués au scanner.

A.1 Je vous demande :

- **de relever les doses réellement administrées à 20 patients successifs au cours de deux examens couramment pratiqués 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 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.**

▪ Plan d'Organisation de la Radiophysique 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.

L'inspecteur a noté qu'une convention de mise à disposition d'un radiophysicien entre la Clinique Les Martinets et l'Institut de Radiothérapie de Hautes Energies (IRHE), situé à Bobigny, a été établie. Cependant, cette convention, datée du 10 septembre 2009, n'était valable que pour un an.

Par ailleurs, aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'a été élaboré.

A.2 Je vous demande de prendre les dispositions adéquates afin d'avoir recours à une personne spécialisée en physique médicale.

A.3 Je vous demande d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Ce plan d'organisation interne doit :

- comprendre la liste des tâches qui sont confiées à la PSRPM (optimisation des doses par l'examen des pratiques cliniques et des résultats dosimétriques) ;
- intégrer les documents qui sont mis à la disposition de la PSRPM pour l'aider dans ses tâches (rapport d'intervention de maintenance, rapport de contrôle de qualité interne et de contrôle de qualité externe, niveaux de référence diagnostiques, etc.) ;
- préciser le temps que la PSRPM consacre à l'optimisation des doses.

▪ **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 remarqué que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient sont indiquées dans le compte rendu d'acte. Cependant, les informations caractérisant l'appareil qui a servi à pratiquer l'examen ne sont pas retranscrites.

A.4 Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de l'appareil ayant servi à réaliser l'examen selon les modalités définies par l'arrêté précité.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL