



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-039637**Monsieur le Directeur**
SA Scanner BACHAUMONT
12 rue Bachaumont
75002 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1329

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 au sein de votre établissement le 23 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 23 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, du fait de votre autorisation référencée 75/056/011/M/01/01/2006 du 10 novembre 2011 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X. L'inspection du 23 juin 2011 a été ciblée sur la radioprotection des patients.

L'organisation générale de la radioprotection des patients est prise en compte de manière insatisfaisante au sein du centre. Aucun travail de réflexion ni d'organisation en matière de radioprotection des patients n'a été conduit. L'optimisation se fait sans harmonisation des pratiques aussi bien au niveau des manipulateurs que des radiologues. Des prestations de physique médicale ont été contractées auprès d'un prestataire externe, et ce depuis 2009, sans que ce point majeur n'ait été pris en considération par ce dernier à ce jour.

Les informations contenues dans le plan d'organisation de la physique médicale, rédigé par ce prestataire, sont incomplètes et erronées.

Les contrôles qualité internes, réalisés par le même organisme, ne respectent pas les périodicités réglementaires et ne font l'objet d'aucun rapport de résultat, mais uniquement d'un bon d'intervention.

Le contrôle qualité externe est incomplet, certains points réglementaires n'ayant pas été contrôlés sans justification.

Quant à la maintenance, les rapports d'intervention, exclusivement en anglais, ne sont pas compris des utilisateurs du centre et ne permettent pas de savoir précisément quelles actions ont été menées sur le matériel.

En conséquence, un nombre important de points concernant la radioprotection des patients sont à améliorer.

Des actions correctives doivent être engagées dans les plus brefs délais afin de remédier à cette situation.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

▪ Situation administrative – Renouvellement d'autorisation

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 doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'article R.1333-34 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation puisse être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

La SA Scanner Bachaumont dispose d'une autorisation de l'ASN au titre du code de la santé publique dont la validité s'achève le 10 novembre 2011.

Aucun dossier de demande de renouvellement de cette autorisation n'est parvenu à ce jour à la division de Paris de l'ASN.

A1. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation d'utilisation de votre appareil de scanographie.

Je vous rappelle que d'après la réglementation, le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance.

▪ Présence d'une prescription

Conformément à l'article R.1333-66 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

Lorsqu'un médecin radiologue estime que l'examen prescrit n'est pas le plus adapté à la pathologie recherchée, il modifie la prescription initiale, conformément aux dispositions prévues en ce sens par le code de la santé publique. Or, cet examen est réalisé sans que cette nouvelle prescription médicale ne soit tracée.

De même, lorsqu'un patient se présente sans prescription médicale, le radiologue lui prescrit un examen sans tracer sa prescription dans une ordonnance médicale.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des actes réalisés fassent l'objet d'une prescription médicale.

▪ 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.

Les protocoles utilisés par les manipulateurs pour réaliser les examens prescrits ne font pas l'objet d'une optimisation à la source : chaque manipulateur modifie lui-même les paramètres d'acquisition.

Par conséquent, rien ne garantit un socle minimal d'optimisation des doses ni une optimisation reproductible des doses d'un patient à l'autre, chaque manipulateur réglant ses propres paramètres d'acquisition sans recherche d'harmonisation.

En ce qui concerne les scanners dentaires, chaque radiologue dispose de ses propres protocoles, sans que la qualité d'images résultant de ceux-ci ne soient analysées comparativement afin de rechercher l'optimisation des doses.

Enfin, le centre dispose d'un système informatique listant l'ensemble des examens réalisés dans le centre pour chacun des patients. Dans ces cas, la récurrence des examens n'est pas prise en compte pour l'optimisation des doses.

D'une manière générale, aucune réflexion globale organisée n'est menée sur l'optimisation des doses.

A3. Je vous demande de mener une réflexion globale conduisant à une optimisation des doses délivrées aux patients et à une harmonisation des pratiques au sein de la SA Scanner Bachaumont. Les protocoles patients présents dans les classeurs mis à la disposition des manipulateurs au scanner seront mis à jour pour tenir compte des résultats de cette réflexion.

▪ Déclaration d'incidents

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements 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.

Les incidents relatifs aux femmes enceintes sont consignés. Une reconstitution de dose est réalisée par l'IRSN. Un courrier est ensuite envoyé au patient afin de l'informer.

Aucun de ces incidents n'a fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Les incidents relatifs notamment aux erreurs d'identitovigilance ou aux travailleurs ne font l'objet d'aucune consignation, ni d'aucune analyse.

L'organisation complète relative aux traitements des incidents (modalités de déclaration interne, validation éventuelle, traitement et analyse des incidents, envoi à l'IRSN pour la reconstitution de la dose reçue, déclaration réglementaire à l'ASN...) ne fait l'objet d'aucune formalisation.

L'organisation interne, si elle existe, n'est pas connue des travailleurs interrogés.

Seule une fiche relative à l'envoi des données à l'IRSN pour la reconstitution dosimétrique, renvoie au formulaire de l'IRSN et en donne l'adresse.

Enfin, le guide de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection de l'ASN, ainsi que les critères de déclaration, les formulaires et les délais pour ce faire ne sont pas non plus connus des interlocuteurs.

A5. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

A6. Je vous demande de formaliser l'organisation relative aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Vous me transmettez cette procédure.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité.

▪ Contrôle de qualité externe

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux. La décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer 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 ;

Les contrôles qualité externes sont réalisés selon la périodicité définie réglementairement.

Néanmoins, il apparaît que deux points n'ont pas été contrôlés, à savoir :

- le point 8.6 : précision de positionnement patient selon z,
- le point 8.8 : outils de mesure des longueurs et planéité de la table,

sans que les raisons ne soient indiquées dans la partie dédiée aux commentaires.

Les contrôles réalisés ne permettent donc pas de s'assurer que l'installation satisfait à l'ensemble des exigences techniques de l'AFSSAPS.

A7. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité externes et leur périodicité.

▪ Moyens mis à disposition de la PCR

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Bien que cette inspection ait eu pour thème principal la radioprotection des patients, l'inspecteur a consulté la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR).

Une nouvelle PCR a été désignée le 10 juin 2011 pour la SA Scanner Bachaumont. La lettre de nomination ne précise ni les tâches à accomplir par la PCR, ni les moyens mis à sa disposition, et notamment le temps dégagé pour ce faire.

A8. Je vous demande de justifier que les moyens mis à disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir sa mission et de mettre à jour la lettre de nomination en conséquence.

B. Compléments d'information

▪ 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.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) existe. La première version date de février 2009, et elle a donné lieu à une deuxième version du 21 juin 2011.

Il est signé par le titulaire, le chef d'établissement, et la personne compétente en radioprotection, bien que celle-ci ne soit réglementairement pas en charge de la radioprotection des patients.

Le POPM n'est pas conforme à la réalité des pratiques.

Ainsi, il est indiqué que la PSRPM s'assure de l'optimisation des protocoles établi pour chaque type d'examen, travaille sur l'optimisation des doses patients en vertu du principe ALARA. En pratique, ces actions n'ont pas été menées (cf. écarts réglementaires A4 et A5).

Les contrôles qualité internes sont indiqués comme réalisés tous les 4 mois, alors qu'ils font l'objet d'un constat d'écart réglementaire (cf. point B4). De même pour l'élaboration des protocoles d'examen, qui est considérée comme achevée alors que certains protocoles ne sont pas à jour (cf. écart réglementaire B2).

D'une manière générale, le POPM de la SA Scanner Bachaumont est incomplet et non conforme à la réalité constatée par l'inspectrice le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de revoir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Ce document interne indiquera notamment le temps que la PSRPM consacre à l'optimisation des doses.

▪ 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.

Un classeur regroupe des protocoles complets mentionnant les paramètres d'acquisition, les contentions éventuelles à utiliser et la position dans laquelle doivent se trouver les patients lors de l'acquisition. Néanmoins, ces protocoles ne sont pas à jour par rapport aux pratiques du centre.

B2. 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 aux articles R. 1333-71 et 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).

▪ Maintenance des dispositifs médicaux destinés à la scanographie

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant doit notamment :

1. disposer d'un inventaire des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26 du même code qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
2. définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance 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 ;

3. *disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
4. *mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
5. *tenir à jour, pour chacun de ces dispositifs médicaux, un registre 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'organisation retenue pour faire appel au fournisseur en charge de la maintenance n'est pas formalisée dans une procédure.

Une feuille liste les dates des passages du technicien. Une colonne est prévue pour indiquer si la maintenance est terminée. Or le 14 mai 2010, celle-ci est indiquée comme non terminée, sans apporter plus de précision quant aux raisons, ni quant à la disponibilité de la machine pour les patients.

Des opérations de maintenance sont réalisées régulièrement sur le scanner.

Néanmoins, l'intégralité des comptes-rendus d'intervention de maintenance est rédigée en anglais.

L'inspecteur a pu constater que l'ensemble du personnel de la SA Scanner Bachaumont n'était pas en mesure de comprendre les opérations réalisées sur la machine.

B3. Je vous demande de formaliser l'organisation retenue pour exécuter les opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective, et d'assurer la traçabilité des interventions.

Je vous invite à veiller à disposer de procès verbaux de maintenance en français, afin qu'ils soient compréhensibles par les équipes.

▪ **Contrôle de qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance. La décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer 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 ;

Les contrôles de qualité internes sont effectués par le prestataire externe en charge de la physique médicale et de la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.

Les contrôles qualité internes ne respectent pas la périodicité prévue réglementairement par l'AFSSAPS.

En effet, le dernier contrôle est en date du 1^{er} avril 2011, alors que le contrôle précédent date du 15 juillet 2010.

De plus, pour chacun d'entre eux, aucun rapport ni fiche de résultat des contrôles qualité internes n'est fourni, permettant de vérifier que les critères d'acceptabilité prévus réglementairement sont respectés.

Seul un bon d'intervention, ainsi que les images réalisées à cette occasion sont disponibles.

B4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

C. Observations

▪ C1. Femmes en âge de procréer

Une affiche informant les femmes enceintes sur les risques liés aux rayonnements ionisants est disponible dans les déshabillloirs. Néanmoins, celle-ci devrait être complétée par un pictogramme, afin que ce message de prévention soit accessible aux patientes ne lisant pas le français.

▪ C2. Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Les comptes-rendus d'acte comprennent l'ensemble des mentions réglementaires (matériel utilisé et PDL). Néanmoins, ces informations sont difficilement lisibles du fait de la taille des caractères utilisés.

▪ C3. Identitovigilance

Aucune procédure ou document d'organisation n'existe quant à l'identitovigilance, indiquant le rôle de chacun (secrétaires, manipulateurs...) dans la vérification de l'identité du patient.

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