



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038211****Monsieur le Directeur**Scanner Hoche - Institut de Radiologie de Paris  
31 avenue Hoche  
75008 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1330

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 20 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 20 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, dans le cadre de l'autorisation référencée 75/056/049/M/01/2010 du 4 novembre 2010 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

L'inspection du 20 juin 2011 a été ciblée sur la radioprotection des patients.

Au jour de l'inspection, l'organisation générale de la radioprotection des patients est prise en compte de manière satisfaisante au sein du service. La recherche de l'optimisation des doses lors des examens est particulièrement développée, un gros travail d'analyse des protocoles (a priori et a posteriori) ayant été réalisé.

Un système d'alerte en temps réel a été mis en place, le médecin radiologue étant immédiatement alerté par mail quand un examen est réalisé avec des doses importantes.

Néanmoins, il est apparu lors de cette inspection que certains points restaient à améliorer, ayant notamment trait à la formalisation de pratiques existantes. Des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **▪ 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.*

Des comptes-rendus d'acte ont été consultés.

Aucune mention de l'appareil ayant permis de réaliser l'acte ne figure sur ces documents.

**A1. Je vous demande d'indiquer systématiquement sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine ayant permis la réalisation de l'acte.**

### **▪ 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.*

Le guide de l'ASN sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection est connu du service.

Néanmoins, aucune procédure ne précise l'organisation mise en place au sein de l'Institut de Radiologie de Paris en cas d'événements significatifs. En particulier, les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

**A4. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place afin de détecter et de déclarer à l'ASN tout incident remplissant l'un des critères définis par l'ASN dans son guide pré-cité.**

## **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 existe.

Néanmoins, il ne contient essentiellement que des références réglementaires.

Les tâches liées à la physique médicale n'y sont pas mentionnées d'une manière exhaustive, de même que les acteurs en charge de les réaliser, ni l'organisation mise en place pour ce faire, ni les périodicités des contrôles à mener pour l'ensemble des générateurs de rayonnements ionisants médicaux de l'Institut.

**B1. Je vous demande de modifier votre plan d'organisation de la radiophysique médicale, de le valider et de le transmettre à mes services. Ce document interne comprendra notamment :**

- les tâches qui sont confiées à la PSRPM (optimisation des doses par l'examen des pratiques cliniques et des résultats dosimétriques) ;
- 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 ou de contrôle de qualité externe, niveaux référence diagnostiques, etc.) ;
- le temps que la PSRPM consacre à l'optimisation des doses
- les différents intervenants en matière de maintenance et de contrôles qualité.

#### ▪ 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 qualités externes sont réalisés selon la périodicité définie réglementairement.

Le dernier contrôle qualité externe indique la présence d'une non-conformité à signaler à l'AFSSAPS, ce qui aurait été fait par la société en charge du contrôle. Or, l'Institut de Radiologie de Paris n'a aucune preuve de ce signalement.

De plus, les actions entreprises suite à cette non-conformité ne sont pas tracées.

**A2. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles qualité, ainsi que des actions correctives mises en œuvre afin de lever les non-conformités détectées.**

#### ▪ 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.*

Il n'a pas été possible de s'assurer que tous les médecins radiologues et les manipulateurs ont bénéficié de la formation radioprotection des patients, certaines attestations de formation n'ayant pu être présentées lors de l'inspection.

**A3. Je vous demande de veiller à la traçabilité des attestations de formation à la radioprotection des patients, permettant de vous assurer que la périodicité réglementaire est bien respectée.**

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**