



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038206

**Monsieur le Directeur**  
SCM CIMEV – Clinique du MOUSSEAU  
2-4 rue du Mousseau  
91035 EVRY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1331

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 17 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 17 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 91/228/002/M/01/2009 du 24 août 2009 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

L'inspection du 17 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 développée, notamment par le biais d'un logiciel d'optimisation de dose associé au scanner.

Néanmoins, il est apparu lors de cette inspection que certains points restaient à améliorer, ayant notamment attiré 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**

### **▪ 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.

Cet examen est réalisé sans faire l'objet d'une nouvelle prescription médicale par le radiologue.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des actes réalisés fassent l'objet d'une prescription médicale.**

### **▪ 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.*

Aucune procédure définissant l'organisation du service en matière de déclaration à l'ASN d'événements significatifs. En particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

L'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection a été rappelée. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) et précise les critères de déclaration à retenir.

**A2. 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.**

### **▪ 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.*

Les informations permettant l'estimation de la dose reçue par le patient ne sont pas systématiquement reportées sur le compte-rendu d'acte.

Aucune mention de l'appareil ayant réalisé l'acte ne figure sur les comptes-rendus.

**A3. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine et d'y adjoindre les informations dosimétriques nécessaires permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient lors de son examen selon les modalités définies par l'arrêté pré-cité.**

▪ **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 ;*

Aucun document attestant de la maintenance du scanner n'a pu être consulté lors de l'inspection (fiches d'intervention ou autre document du même type).

**A4. Je vous demande :**

- **de prévoir la maintenance des équipements utilisés soumis à cette obligation ;**
- **de formaliser l'organisation retenue pour exécuter les opérations de maintenances qu'elle soit préventive ou corrective;**
- **d'élaborer un registre de maintenance.**

**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 de scannographie existe. Ni le chef d'établissement, ni le titulaire, ni la PSRPM n'ont apposé leur signature sur ce document, qui n'est pas non plus daté.

Ce document ne concerne que le scanner et non l'ensemble des appareils émettant des rayonnements ionisants présents dans l'établissement. Les équipements de radiologie conventionnelle ne sont notamment pas pris en compte.

Enfin, ce document n'est pas complet : il se limite à une description de la prestation souscrite avec une société extérieure en matière de physique médicale. A titre d'exemple, l'intervention du fournisseur en matière de maintenance et de contrôles qualités internes ainsi que les reconstitutions de doses en cas d'incident ne sont pas mentionnées.

**B1. Je vous demande 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.

#### ■ 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 l'ensemble des manipulatrices ont bien bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

**B2. Je vous demande de veiller à la traçabilité des formations suivies par l'ensemble du personnel médical. Le cas échéant, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.**

#### ■ 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 fait état d'une non-conformité à signaler à l'AFSSAPS, ce qui aurait été réalisé par la société en charge du contrôle. Or, la SCM CIVEM n'a aucune preuve de ce signalement.

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

**B3. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles qualité, ainsi que des actions correctives prises afin de lever les non-conformités par rapport aux attendus réglementaires.**

▪ **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 qualités internes sont effectués selon la périodicité réglementaire.

Néanmoins, les comptes-rendus de ces contrôles ne sont pas saisis intégralement : ils comportent des cases vides et des formules d'erreur, sans qu'aucun commentaire ne soit apporté pour justifier de ces points.

Ces comptes-rendus ne permettent donc pas de s'assurer que l'ensemble des contrôles qualités prévus réglementairement sont réalisés d'une manière exhaustive.

**B4. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles qualité internes, ainsi que des mesures correctives entreprises afin de lever les non-conformités relevées lors du contrôle.**

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**