

Paris, le 12 juillet 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-039513**

**Monsieur le Docteur**  
Centre d'Imagerie Médicale - Clinique de  
Fontainebleau  
4, rue Anne-Marie Javouhey  
77300 FONTAINEBLEAU

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Installation : Scanographie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1333

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 de votre service de scanographie, 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 l'adéquation 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 et dans le respect de votre autorisation n°77/186/001/M/01/2009 du 31 juillet 2009 délivrée par l'ASN.

Après un examen des aspects documentaires, une visite des installations a été effectuée.

Au jour de l'inspection, l'organisation générale de la radioprotection des patients apparaît comme étant prise en compte de manière satisfaisante au sein du service. La recherche de l'optimisation des doses lors des examens est globalement prise en compte au sein de votre établissement.

Néanmoins, il est apparu lors de cette inspection que certains points devaient être améliorés. 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.*

Aucune mention de l'appareil utilisé pour la réalisation de l'acte n'est indiquée sur les comptes-rendus.

**A1. 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 précité.**

## 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, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Le centre fait appel à une société extérieure pour assurer la prestation de personne spécialisée en radiophysique médicale. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale qui a été présenté à l'inspecteur s'apparente à un contrat et ne contient pas les informations attendues dans le cadre d'une note d'organisation de la radiophysique médicale.

Les tâches liées à la physique médicale ne sont pas mentionnées d'une manière exhaustive et détaillée, de même que les acteurs en charge de les réaliser, ni l'organisation effectivement mise en place pour ce faire.

**B1. 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 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.

- **Contrôles qualité**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.*

L'inspecteur a pu constater que les contrôles qualité internes étaient réalisés bien que la périodicité ne soit pas toujours strictement respectée.

Le rapport du dernier contrôle qualité externe, daté du 25 août 2010, présentait des incohérences entre les pratiques du service et les conclusions du rapport. En effet, par exemple, il a été plusieurs fois mentionné que le service pratiquait des actes interventionnels alors que l'installation n'est autorisée que pour des actes diagnostiques.

**B2. 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 leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Identitovigilance**

*Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.*

L'inspecteur a été informé que les manipulateurs demandaient systématiquement aux patients leur identité. Cependant, aucune procédure indiquant les informations à demander au patient n'a pu être présentée à l'inspecteur. Par ailleurs, la conduite à tenir en cas de patients ne pouvant pas répondre n'a pas été définie.

**B3. Je vous demande de mettre au point une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.**

- **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.*

L'inspecteur a constaté qu'aucune procédure définissant l'organisation du service en matière de déclaration à l'ASN d'événements significatifs a été rédigée. En particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis. De même, aucun système d'enregistrement des incidents ou des anomalies pouvant survenir dans le service n'a été mis en place au sein de l'établissement.

L'inspecteur a informé les interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. 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.

**B4. 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.**

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**