

Paris, le 12 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-039512

**Monsieur le Directeur**  
Centre d'imagerie Scanographique de Nemours  
Centre hospitalier de Nemours  
15, rue des Chaudins  
77796 NEMOURS cedex

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Installation : Centre de scanographie de Nemours  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1334

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 du centre de scanographie de Nemours, 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°77/333/001/M/01/2009 du 27 janvier 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 relativement satisfaisante au sein du service. La recherche de l'optimisation des doses lors des examens reste cependant à développer.

Par ailleurs, il est apparu lors de cette inspection que certains points devaient être améliorés, points ayant notamment trait à la formalisation de pratiques existantes et à la gestion documentaire. Des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

## A. Demandes d'actions correctives

- **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.*

La personne spécialisée en radiophysique médicale appartient à une société extérieure. Cependant, aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'a pu être présenté à l'inspecteur. Les intervenants n'ont pas pu préciser si l'ensemble des missions de la PSRPM était effectivement effectué.

**A1. 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.

- **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.*

Il a été indiqué à l'inspecteur que certains des protocoles présents dans l'appareil ont été modifiés par rapport à ceux livrés par le constructeur.

Cependant, aucun travail d'optimisation des doses n'a été entrepris, en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale, afin d'adapter ces protocoles et de limiter l'exposition des patients.

L'inspecteur a été informé que les intervenants ne prenaient pas directement en compte la morphologie du patient lors des examens : les paramètres étant ajustés à l'aide du dispositif automatique de réduction des doses.

Toutefois, les protocoles n'étant pas figés, les manipulateurs pouvant avoir accès à certains paramétrages. Néanmoins, aucune procédure formalisant les ajustements que les manipulateurs doivent effectuer en fonction des examens à pratiquer n'a été rédigée.

**A2. Je vous demande de réaliser une étude afin de procéder à l'optimisation des doses reçues par les patients en fonction des examens. Je vous demande de nous décrire les dispositions que vous aurez prises en ce sens.**

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

*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.*

Il a été indiqué à l'inspecteur que les NRD n'avaient pas été mis en œuvre dans l'établissement et donc qu'aucune donnée n'avait été envoyée à l'IRSN.

**A3. Je vous demande de :**

- relever les doses réellement administrées aux patients au cours de deux examens couramment pratiqués sur vingt patients consécutifs et de comparer les moyennes obtenues aux niveaux de référence diagnostiques;
- 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

- **Déclaration d'incidents**

*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.*

*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.*

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un incident relatif à l'examen d'une femme enceinte était survenu, et ce malgré les questionnements des manipulateurs (la patiente n'ayant déclaré sa grossesse au manipulateur qu'une fois l'examen passé). Cet incident n'a pas été déclaré à l'ASN.

L'inspecteur a constaté qu'aucune procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs n'a été définie.

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.

**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.**

**A5. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service. Je vous demande de déclarer l'incident survenu dans votre service auprès de l'ASN.**

- **Radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut-être intermittente.*

Bien que le thème principal de l'inspection portait sur la radioprotection des patients, l'inspecteur a pu constater des écarts concernant la radioprotection des travailleurs. Lors de la visite des installations, l'inspecteur a pu constater que l'affichage indiquait une intermittence dans le zonage retenu. Or, la

signalisation lumineuse permettant la réalisation technique de cette intermittence était défectueuse. En effet, les intervenants ont indiqué à l'inspecteur que la signalisation lumineuse permettant de savoir si l'appareil est en phase de tir ou non était tout le temps allumé, même lorsque l'appareil est hors tension. Ce problème a été présenté comme un problème récurrent.

De plus, les consignes d'accès doivent être adaptées aux pratiques et aux conditions de travail présentes dans l'établissement.

**A6. Je vous demande de faire réparer votre signalisation lumineuse afin que les conditions d'intermittence puissent à nouveau être effectives. Si cette réparation n'est pas envisageable, je vous demande de revoir votre zonage afin de l'adapter aux conditions techniques de votre installation.**

**A7. Je vous demande de mettre à jour et d'adapter vos consignes d'accès et vos affichages en général au zonage retenu d'une part, et à vos pratiques d'autre part.**

## **B. Compléments d'information**

- **Femmes en âge de procréer**

*Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique,, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.*

*Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux: à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.*

*Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.*

*Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés.*

L'inspecteur a été informé d'un dysfonctionnement lorsque les patientes étaient adressées par les urgences. En effet, il a été indiqué à l'inspecteur que les urgences refusaient de faire systématiquement la levée de doute sur l'état de grossesse d'une patiente. Cette responsabilité incombait de fait au service et donc au praticien présent.

**B1. Je vous demande de compléter votre procédure permettant de détecter et de gérer un éventuel état de grossesse chez une femme en age de procréer.**

- **Contrôles de qualité**

*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 ;*

Le premier contrôle qualité externe a été réalisé par un organisme agréé le 13 avril 2011.

Les contrôles qualité internes sont réalisés à la fois par le constructeur lors des maintenances et par la société extérieure qui assure la prestation de radiophysique médicale. De ce fait, les dates de réalisation de ces contrôles qualité ainsi que leur périodicité ne sont pas clairement identifiables.

**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 externes, et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles ainsi que celle des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformités ou observations révélées lors de ces contrôles.**

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**