

Vincennes, le 27 février 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-012635

Clinique Marcel Sembat
SARL Scanner Marcel Sembat
Madame T
Monsieur O
105 avenue Victor Hugo
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Objet : Inspection de la radioprotection : INSNP-PRS-2020-0961 du 6 février 2020
Installation : Scanner diagnostique

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Autorisation de détention et d'utilisation d'un scanner à des fins diagnostiques délivrée le 7 décembre 2018 référencée CODEP-PRS-2018-057861

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 février 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 février 2020 avait pour objectif de vérifier, grâce à un examen par sondage, la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de la clinique Marcel Sembat, le médecin radiologue titulaire de l'autorisation et également personne compétente en radioprotection, le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) référent, un représentant du prestataire en charge de la physique médicale ainsi que la responsable qualité. Après un contrôle documentaire en salle, une visite de la salle du scanner a été effectuée.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs est rigoureusement mise en œuvre au sein du centre. Les inspecteurs ont noté en particulier la formation aux spécificités de l'utilisation du scanner dispensée aux

manipulateurs en électroradiologie médicale et aux radiologues lors de l'installation du scanner. Ils ont également relevé favorablement le projet de former l'un des MERM en tant que personne compétente en radioprotection.

Concernant la radioprotection des patients, l'organisation mise en œuvre répond globalement aux exigences réglementaires. Des actions d'amélioration ont été identifiées concernant la formation d'un médecin radiologue à la radioprotection des patients, ainsi que l'analyse des résultats des niveaux de référence diagnostiques et des possibilités d'optimisation en vue de limiter les doses délivrées aux patients tout en garantissant une qualité d'image suffisante pour les praticiens.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont consulté le tableau récapitulatif des dates de formation des médecins et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et ont contrôlé par sondage les attestations de formation. Il apparaît que toutes les personnes concernées sont formées à la radioprotection des patients à l'exception d'un médecin radiologue.

A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée selon les périodicités réglementaires (7 ans pour les MERM et 10 ans pour les médecins radiologues) et tracée. Vous me transmettez la confirmation de l'inscription du médecin radiologue à une session de formation à la radioprotection des patients.

• Niveaux de référence diagnostique

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

III. – *Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Les inspecteurs ont consulté les niveaux de référence diagnostique relevés au titre de l'année 2019 : les examens étudiés sont le rachis lombaire et l'abdomen pelvis pour les actes d'adulte et l'encéphale entre 20 et 30 kg pour la pédiatrie. Ces relevés transmis à l'IRSN ont fait l'objet d'une analyse par la physicienne médicale et de propositions

d'axe d'amélioration en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients. Ces résultats n'ont pas encore fait l'objet d'une analyse par le corps médical pour étudier les possibilités d'optimisation de ces examens en vue de limiter la dose reçue par le patient tout en garantissant une qualité d'image suffisante pour les praticiens. Il a été précisé que les conclusions et propositions d'amélioration du physicien médical devaient être présentées prochainement aux médecins.

A2. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. Vous m'indiquerez pour chacun des trois examens étudiés en 2019 les actions d'amélioration éventuellement décidées afin de réduire l'exposition des patients.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD