

Paris, le 12 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-039461

Monsieur le Directeur
Centre Médico-Chirurgical de la Porte de Pantin
SCANNER 19 SCM
9-21 Sente Dorées
75019 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1421

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 de votre installation de scanographie, 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 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, relative à la radioprotection des patients notamment dans le cadre de l'autorisation n°75/056/041/M/01/2009 du 11 septembre 2009 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite des installations a également été effectuée.

Au jour de l'inspection, **l'organisation générale de la radioprotection des patients est apparue prise en compte de manière satisfaisante** au sein du service.

Certaines actions visant à améliorer la radioprotection des patients au sein du service ont déjà été engagées, comme notamment :

- l'utilisation de protocoles spécifiques prenant en compte la morphologie du patient ;
- l'établissement chaque année des niveaux de référence diagnostique et leur utilisation pour optimiser la dose reçue par le patient ;
- le recours à une PSRPM pour l'optimisation de la dose aux patient lors des examens;

Néanmoins, lors de cette inspection, un certain nombre d'insuffisances ont été constatées et des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

A. Demandes d'actions correctives

▪ 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation dosimétrique était réalisée chaque année sur deux actes couramment pratiqués (crâne et abdomino-pelvien pour l'année 2010). Les résultats sont transmis à l'IRSN. Cependant, même si les moyennes des doses sont en accord avec les niveaux de référence préconisés, aucune analyse n'est réalisée afin d'évaluer la possibilité d'optimiser davantage la dose reçue par patient.

A.1. Je vous demande de mener chaque année une analyse des doses relevées, dans l'objectif d'optimiser au mieux les doses délivrées aux patients.

B. Compléments d'information

• Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Le rapport de maintenance du scanner, effectuée le 19 avril 2011 selon le registre, n'a pu être présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

B.1. Je vous demande de m'envoyer le dernier rapport de maintenance du scanner.

C. Observations

▪ 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.

Les inspecteurs ont pu constater que des bonnes pratiques étaient appliquées afin de vérifier l'adéquation entre le patient présent et l'examen délivré. Cependant aucune procédure n'est établie afin d'acter ces pratiques.

C.1. Je vous demande de mettre au point une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

▪ 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.

Les inspecteurs ont pu constater que des bonnes pratiques étaient mises en place pour questionner les femmes sur une possibilité de grossesse en cours. Cependant, aucune procédure ou document d'organisation n'existe concernant la détection et la gestion des femmes en âge de procréer. De plus, les affichettes de prévention réalisées et prévues pour être affichées dans les déshabillloirs n'ont pas encore été mises en place.

C.2. Je vous demande de formaliser une procédure permettant de détecter et de gérer un éventuel état de grossesse chez une femme en âge de procréer.

C.3. Je vous de demande d'installer dans les déshabillloirs les affichages prévus.

▪ **Déclaration d'incidents**

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements 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.

Les personnes présentes le jour de l'inspection n'ont pas pu préciser si les évènements significatifs détectés en interne, qui relevaient d'après les inspecteurs d'une déclaration à l'ASN, étaient bien déclarés. Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'évènements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'évènements ne sont pas définis.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

C.4. Je vous rappelle qu'une déclaration d'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité.

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