



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-033814

Paris, le 11 juillet 2011

Madame le docteur
Hôpital Armand Brillard
Imagerie Watteau
3, avenue Watteau
94100 NOGENT SUR MARNE

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 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, relative à la radioprotection des patients. Une visite des installations a également été effectuée.

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

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

- *finaliser les formations à la radioprotection des patients des personnels concernés,*
- *compléter le compte rendu d'acte par l'ensemble des informations permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient lors de son examen ;*
- *établir chaque année les niveaux de référence diagnostique et les utiliser pour optimiser la dose reçue par le patient.*

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

▪ **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.

L'inspecteur a constaté que lorsqu'une échographie ne suffisait pas, le radiologue proposait un passage au scanner au médecin traitant du patient. Ce passage au scanner ne fait donc pas l'objet d'une demande écrite.

A.1. Je vous demande de ne réaliser que des actes pour lesquelles une prescription existe.

▪ **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.

Aucun document n'a été présenté à l'inspecteur de l'ASN le jour de l'inspection.

A.2. Je vous demande de prendre les dispositions adéquates afin d'avoir recours à une personne spécialisée en physique médicale.

A.3. 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 :

- les tâches qui sont confiées à la PSRPM (optimisation des doses par l'examen des pratiques cliniques et des résultats dosimétriques) ;
- la liste des 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.

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, les installations et les matériels dans le cas où une entreprise fait appel à une autre pour réaliser des travaux exposant aux rayonnements ionisants doit être élaboré.

Aucun plan de prévention entre les différentes sociétés utilisatrices du service n'a pu être présenté aux inspecteurs de l'ASN.

A.4 Je vous demande d'établir un plan de prévention entre l'établissement et les différentes sociétés amenées à intervenir au niveau du scanner.

- **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 ;

L'inspecteur de l'ASN a constaté que seul un document signé par l'organisme agréé en date du 6 janvier 2011 faisait état de rapport provisoire des contrôles de qualité externe.

A.5 Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles de qualité externe

- **Existence de protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Il a été déclaré à l'inspecteur de l'ASN que les protocoles utilisés sont ceux livrés avec la machine. Les protocoles écrits pour chaque équipement et pour chaque type d'acte de radiologie effectués de façon courante n'étaient pas élaborés, au jour de l'inspection.

A.7 Je vous demande de faire en sorte que :

- les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement et pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, un protocole écrit en utilisant les guides de procédure prévus à l'article R. 1333-71 (art. R. 1333-69 du code de la santé publique) ;
- les protocoles sus mentionnés soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné (art. R. 1333-69 du code de la santé publique).

B – Compléments d'information

Sans objet

C - Observations

▪ **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 de l'ASN a constaté qu'il n'existe pas de procédure de déclaration reprenant les critères de déclaration du guide précité.

C.1 Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement 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 sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

C.2 Je vous invite à formaliser l'organisation relative aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Vous me transmettez cette procédure.

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.

SIGNEE PAR : D. RUEL