



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-033814

Paris, le 11 juillet 2011

Monsieur le Docteur
SARL SCAMARNE
Clinique de l'Orangerie
8 rue de l'Orangerie
94170 LE PERREUX SUR MARNE

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 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 notamment dans le cadre de l'autorisation n°94/058/001/M/01/2010 du 8 juin 2010 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 :

- *établir chaque année les niveaux de référence diagnostique et les utiliser pour optimiser la dose reçue par le patient,*
- *mettre à jour le POPM en y incluant l'ensemble des tâches qui sont confiées à la PSRPM.*

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

▪ 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.

L'inspecteur de l'ASN a constaté que les caractéristiques du scanner ne sont pas inscrites sur le compte rendu d'acte.

A.1 Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine.

B. Compléments d'information

▪ Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients.

L'inspecteur de l'ASN n'a pu vérifier le certificat de formation à la radioprotection des patients des radiologues. Le titulaire de l'autorisation a précisé que ces derniers l'avaient suivi.

B.1 Je vous demande de m'adresser les certificats de formation à la radioprotection des patients des radiologues de la clinique.

▪ 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.

L'inspecteur de l'ASN a constaté qu'il existe un plan de prévention, mais que ce document n'est pas signé, ni daté.

B.2 Je vous demande de finaliser la validation du plan de prévention entre l'établissement et les différentes sociétés amenées à intervenir au niveau 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.

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le titulaire et son équipe sont sensibilisés à l'identitovigilance mais qu'il n'existe pas de procédure décrivant les moyens mis en place au sein de la clinique.

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.

▪ 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 que le titulaire n'avait pas défini de procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotections (ESR) qui surviendraient dans son service, en particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

L'inspecteur de l'ASN a informé le titulaire 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) et précise les critères de déclaration à retenir.

C.2 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.3 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