



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038698

Paris, le 7 juillet 2011

Monsieur le Docteur
ESPACE SCANNER PARIS EST DIDEROT
31, boulevard Diderot
75012 PARIS

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°75/056/016/M/01/2007 du 16 février 2007 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 :

- 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 qui appellent des actions correctives ou des compléments d'information de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Existence de protocoles et principe d'optimisation

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.

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 que des protocoles étaient écrits pour un certain nombre d'actes réalisés à l'aide du scanner. Cependant ces protocoles ne sont pas totalement exhaustifs et dépendent des praticiens présents le jour de l'examen. En effet les inspecteurs ont notamment pu remarquer que pour un même acte les doses administrées pouvaient être sensiblement différentes selon le praticien de permanence au scanner le jour de l'examen.

A.1. Je vous demande de faire en sorte que les médecins, qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, 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.

Je vous rappelle que les protocoles sus mentionnés doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

B. Compléments d'information

▪ 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 mises en place afin de s'assurer de l'adéquation entre l'examen prévu et le patient présent. . Cependant aucune procédure n'a été rédigée pour formaliser ces pratiques.

B.1. Je vous demande de formaliser une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

▪ 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.

Les inspecteurs ont pu constater que l'information dosimétrique (PDL) comportait une unité lorsqu'elle était inscrite sur le compte rendu d'acte. Cependant l'information est retranscrite à partir du logiciel de la machine qui n'indique pas les unités à l'écran.

B.2. Je vous demande de vous assurer que les unités de l'information dosimétrique recueillie sur la machine sont bien celles indiquées sur le compte rendu d'acte.

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.

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

Les inspecteurs ont informé leurs 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) et précise les critères de déclaration à retenir.

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 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