



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 juin 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-034856

Monsieur le Directeur
Service de radiologie IRM-Scanner
Clinique CONTI
Chemin des Trois Sources
95290 L'ISLE-ADAM

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation de scanographie de la clinique Conti
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2011-1347 du mercredi 15 juin 2011

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 des installations de scanographie de la clinique Conti, le mercredi 15 juin 2011, sur le thème de la radioprotection des patients.

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 avait pour but de faire un point sur la façon dont le service de scanographie respecte ses obligations pour assurer la radioprotection des patients.

Après une présentation de l'activité du service de scanographie, l'inspecteur a procédé à une revue documentaire puis a visité l'installation située au rez-de-chaussée de la clinique Conti. Il s'est entretenu avec la responsable et le médecin titulaire de l'autorisation, ainsi qu'avec les radiologues et les manipulateurs d'électroradiologie médicale présents en salle de lecture et au pupitre de commande.

L'inspecteur a relevé des points positifs, relatifs notamment à l'implication permanente des médecins radiologues pour juger de la pertinence des examens à réaliser (justification des actes), aux bonnes conditions de travail (matériels et locaux très récents), aux dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à un radiophysicien médical, aux contrôles de qualité interne du scanner, aux maintenances des appareillages, aux procédures d'identito-vigilance et à la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Cependant, de façon générale, il ressort de la visite que la réglementation relative à la radioprotection des patients n'est pas respectée autant qu'elle le devrait.

Les principaux points faibles du service relatifs à la radioprotection des patients concernent actuellement :

- la non transmission de relevé de doses délivrées aux patients à l'IRSN et par conséquence - l'impossibilité de situer et d'analyser les pratiques du services par rapport aux niveaux de référence diagnostique;
- l'absence des contrôles de qualité externe, qui devraient être réalisés un fois par an par un organisme agréé par l'AFSSaPS ;
- la non formation des manipulateurs à la radioprotection des patients.

Par ailleurs la réflexion autour de l'optimisation des doses afin de les maintenir aussi basses que raisonnablement possible a paru encore insuffisante.

Les écarts sont détaillés ci-après. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques

Conformément aux articles R. 1333-69 à R. 1333-72 du code de la santé publique et à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, les niveaux de référence diagnostiques, définis pour des examens courants en radiologie, ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique. La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Les résultats de cette évaluation doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Jusqu'à ce jour, aucune évaluation dosimétrique n'a été transmise à l'IRSN, dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques.

A.1. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

• Contrôles de qualité externes du scanner

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, et de la décision AFSSaPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes (modifiée par la décision du 11 mars 2011), un contrôle qualité (externe) doit être réalisé par un organisme agréé par l'AFSSaPS.

Il a été indiqué à l'inspecteur que les contrôles de qualité externes du scanner ne sont pour le moment pas réalisés.

A.2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'AFSSaPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité externes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

L'ensemble des radiologues de la SELARL ont été formés. Cependant, cela n'était pas le cas pour les manipulateurs d'électroradiologie. A ce jour, aucun des manipulateurs n'a été formé. Il a été indiqué à l'inspecteur qu'une session de formation a été planifiée à leur intention en décembre 2011.

A.3. Je vous demande de me confirmer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de scanographie.

- **Optimisation des protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible 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. 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

L'inspecteur a constaté que les protocoles rentrés dans la machine sont les protocoles utilisables par défaut établis par le constructeur. A titre d'exemple, l'inspecteur a constaté au pupitre que la tension par défaut pour un examen du thorax chez un petit enfant était de 120 kV. Pourtant, toute modification de la tension retentit fortement sur la dose patient. Pour un protocole fixe, la tension est souvent plus simple à modifier que la charge, et a donc plus de chance d'être appliquée en routine.

Dans la plupart des cas, les paramètres constructeurs n'avaient pas fait l'objet d'une réflexion en interne afin de les adapter aux pratiques du service ou de les optimiser.

Les manipulateurs interrogés par les inspecteurs ont indiqué qu'ils augmentaient parfois certaines constantes pour certains patients avec un surpoids important, mais qu'ils ne les baissaient pas lorsque le poids était inférieur à la moyenne. Il a été indiqué à l'inspecteur que les manipulateurs modifiaient rarement les paramètres, pour un protocole donné.

L'inspecteur a constaté que les constantes utilisées étaient les mêmes pour les adultes et pour les enfants.

Le personnel en place rencontré le jour de l'inspection n'a pas été en mesure de préciser à l'inspecteur si le scanner était équipé d'un logiciel de réduction de dose.

Le centre n'a pas encore rédigé de protocoles de réalisation des examens, propres au centre, et les manipulateurs ne disposent pas au pupitre de document de référence facilement consultables.

A.4. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez pour optimiser les protocoles de votre scanner, en particulier pour les examens pédiatriques ou les adultes de faible corpulence.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez afin de sensibiliser vos équipes à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

• Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)

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.

L'inspecteur a constaté que les dispositions pour pouvoir faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ont été prises (contrat d'intervention signé). Le plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Cependant, il s'agit encore d'un projet et le plan n'a pas été validé.

B.1. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de me le transmettre.

• 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, des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures et pour la scanographie, des éléments d'identification du matériel utilisé.

L'inspecteur a constaté que le contexte clinique et le produit dose x longueur (PDL) étaient systématiquement reportés sur les comptes rendus d'acte.

Cependant, les comptes rendus ne comportent pas d'indication sur la machine elle-même.

B.2. Je vous rappelle qu'il convient d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de votre scanner

C. OBSERVATIONS

- **Déclaration d'évènement significatif de radioprotection**

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. Conformément à l'article R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Le centre n'a pas déclaré d'évènement significatif de radioprotection à l'ASN ces dernières années. Les retours d'expérience montrent pourtant que les incidents, le plus souvent mineurs et sans conséquence, sont fréquents en scanographie.

C.1. Je vous rappelle qu'il conviendra de déclarer à l'ASN les incidents survenant au sein de votre service de radiologie, dès lors qu'ils répondront à un critère de déclaration défini par l'ASN dans son guide ASN/DEU/03 - version du 7 octobre 2009. Ce guide applicable depuis le 1er juillet 2007 définit les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Il est téléchargeable sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr>), au niveau des pages professionnelles.

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