



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037926

Monsieur le directeurClinique du Landy
23, rue du Landy
93400 ST OUEN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiologie - scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1316

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 sur le thème de la radioprotection des patients au service de radiologie, sur le scanner, le 16 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 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 notamment dans le cadre de l'autorisation n°93/070/001/M/01/2008 du 21 novembre 2008 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite des installations a également été effectuée.

L'organisation générale de la radioprotection des patients est prise en compte de manière satisfaisante au sein du service. Il est apparu à l'inspecteur le jour de l'inspection que le principe d'optimisation est mis en œuvre au quotidien.

Néanmoins, certains points peuvent être améliorés. Ainsi il est apparu que :

- Le registre des protocoles mis en œuvre doit être formalisé et rendu disponible sous format papier au poste de commande ;
- Le contrôle de qualité externe du scanner doit être réalisé ;
- La démarche d'identitovigilance doit être formalisée.

A. Demandes d'actions correctives

▪ 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.

L'inspecteur a constaté que les protocoles que vous avez établis et implémentés dans le scanner ne sont pas formalisés par écrit au poste de commande.

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 (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).

Vous me transmettez un justificatif de la rédaction du registre des protocoles.

▪ Contrôle de qualité externe

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, la décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer annuellement 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 a constaté que le contrôle de qualité externe du scanner n'est pas réalisé. Cependant, le contrat de mise en œuvre du contrôle de qualité externe avec un organisme agréé a été rédigé et validé.

A.2 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions 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. Vous me transmettez une copie du contrôle de qualité externe dès sa réalisation.

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.

L'inspecteur a constaté que l'identité des patients est vérifiée à l'accueil et par les manipulateurs avant la réalisation de l'examen. Cependant aucune procédure n'a été rédigée pour formaliser la démarche visant à s'assurer de l'adéquation entre l'examen prévu et le patient présent.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL