



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037949

Monsieur le Directeur
Syndicat Inter Hospitalier de Juvisy sur Orge
9, rue Camille Flammarion
91260 JUVISY SUR ORGE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1335

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 du service de scanographie de votre établissement 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 et de l'autorisation n°91/326/001/M/01/2007 du 19 février 2007 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite de l'installation a également été effectuée. Il est à noter que la machine était en panne le jour de l'inspection et qu'une intervention de maintenance était en cours.

Indépendamment de cet incident, l'organisation générale de la radioprotection des patients est apparue insuffisamment prise en compte au sein du service et la mise en œuvre du principe d'optimisation est à poursuivre.

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

- faire dispenser les formations à la radioprotection des patients aux personnels concernés,

- compléter le compte rendu d'acte par l'ensemble des informations dosimétriques nécessaires permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient lors de son examen.

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. D'autres points appellent des demandes de compléments d'information. L'ensemble est rappelé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **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, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. 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 le service de scanographie n'a pas la possibilité de recourir à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le médecin titulaire de l'autorisation ASN d'utilisation du scanographe a déclaré que pour le moment, faute de candidat, aucun recrutement de cette sorte n'était prévu.

A.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour les actes de radiodiagnostic pratiqués dans l'installation de scanographie de votre établissement.

- **Contrôle qualité interne**

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, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle de qualité interne n'est effectué sur l'appareil de scanographie utilisé dans le service de radiologie de votre établissement.

A.2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Contrôle 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, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scanographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

L'inspecteur a également constaté qu'aucun contrôle de qualité n'a été réalisé par un organisme extérieur sur l'installation de scanographie depuis la parution de la décision précitée.

A.3. Je vous demande de faire procéder sans délai à la réalisation de ce contrôle de qualité externe réglementaire.

B. Compléments d'information

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

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.

L'inspecteur a constaté que des relevés ont été transmis à l'IRSN le 17 mars 2011, concernant des examens pratiqués en 2009. Il n'a pas été possible de savoir avec certitude si cette évaluation des doses délivrées aux patients pour deux examens courants a bien été réalisée en 2010.

B.1. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens choisis parmi ceux que vous réalisez, et que ces données doivent être transmises à l'IRSN chaque année. Je vous demande de me confirmer que cette évaluation a été réalisée en 2010 et qu'elle est bien en cours pour l'année 2011.

- **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 concernés.

L'inspecteur a pu vérifier que les deux médecins effectuant des actes de radiodiagnostic dans le service de scanographie ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

En revanche les manipulateurs en électroradiologie médicale n'en auraient pas tous bénéficié, notamment les 2 derniers arrivés dans le service. Leur situation vis à vis de cette obligation n'a pu être clarifiée, en particulier la date de leur formation initiale.

B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels participant aux actes de scanographie du service.

C. Observations

- **Situation administrative - Renouvellement d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'inspecteur a noté que le chef du service de radiologie envisageait le remplacement de l'appareil de scanographie à l'expiration de l'autorisation ASN dont il est titulaire.

C.1. Je vous rappelle que le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance.

L'échéance de l'autorisation en cours étant le 19 février 2012, je vous invite à déposer sans délai auprès de mes services un dossier de demande de renouvellement d'autorisation d'utilisation de l'appareil de scanographie de votre établissement.
(Formulaire téléchargeable à l'adresse suivante <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2>).

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