

DIVISION DE LYON

Lyon, le 20 décembre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012- 068964

SAS Imagerie Val d'Ouest – Clinique du Val d'Ouest
39 Chemin de la Vernique
69130 ECULLY

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 décembre 2012
Installation : scanner de la SAS Imagerie Val d'Ouest – site de la Clinique du Val d'Ouest
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2012-1403

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon. Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de la SAS Imagerie Val d'Ouest (site de la Clinique du Val d'Ouest) le 6 décembre 2012.

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 6 décembre 2012 de l'installation de scanographie de la SAS Imagerie Val d'Ouest située à la Clinique du Val d'Ouest (Rhône) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation relative à la radioprotection des patients était globalement appliquée. Cependant, le programme de la formation à la radioprotection des patients doit être amélioré. Les modalités d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale sont à clarifier ou à préciser y compris en matière de suivi des contrôles de qualité. Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques et un degré d'optimisation satisfaisant qui doit être entretenu et confirmé pour les actes réalisés en pédiatrie.

A – Demande d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d’une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l’arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels. Pour les médecins radiologues, les objectifs et le contenu du programme de la formation doivent remplir les conditions définies en annexes I et II-1 de cet arrêté. Pour les manipulateurs, les objectifs et le contenu du programme de la formation doivent remplir les conditions définies en annexes I et II-8 de cet arrêté.

Les inspecteurs ont relevé que la formation relative à la radioprotection des patients n’a pas été suivie par tous les manipulateurs et tous les médecins radiologues. Il leur a été indiqué que cette formation est en cours d’organisation par e-learning pour les personnes qui ne l’ont pas suivie. Ils ont relevé que des radiologues avaient récemment suivi une formation par e-learning proposée également aux manipulateurs dont le programme n’est pas en totale conformité avec l’arrêté du 18 mai 2004.

A-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-11) et de l’arrêté du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que le contenu de la formation choisie soit en conformité avec le programme prévu pour les différents professionnels concernés par l’arrêté du 18 mai 2004. La formation suivie par l’ensemble des radiologues et des manipulateurs devra être conforme aux programmes mentionnés ci-dessus selon les annexes spécifiques de l’arrêté susmentionné : annexes I et II-1 pour les radiologues, I et II-8 pour les manipulateurs.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l’ASN les actions envisagées d’ici la fin du premier trimestre 2013 pour que la formation suivie par chaque médecin radiologue et manipulateur soit conforme à l’arrêté du 18 mai 2004.

Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d’une disposition prévue par l’article R. 1333-60 du code de la santé publique qui stipule que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d’une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d’autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». Dans les services de radiologie, les conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (article 6 alinéa 2 de l’arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont noté l’existence d’un document du 20 juin 2012 (version 2.0) intitulé « organisation de la radioprotection du patient » avec deux paragraphes relatifs à l’intervention de la PSRPM (paragraphes 3.3 et 5). Ce document est complété d’une note du 20 juin 2012 décrivant les « modalités retenues pour faire appel à la personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Les inspecteurs ont cependant relevé que sur site, la PSRPM est toujours représentée par un technicien de radioprotection dont le rôle n’est pas décrit de manière précise dans les documents. D’autres part, les missions relatives à la radioprotection des patients qui relèvent des PSRPM et d’autres relatives à la radioprotection des travailleurs qui relèvent des personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont à séparer.

A-2 En application du code de la santé publique (article R.1333-60) et de l’arrêté du 19 novembre 2004 modifié, je vous demande de clarifier les missions et les modalités d’intervention de la PSRPM. Vous veillerez à ce que la formalisation de son intervention prenne en compte les demandes A-3 et A-5.

Organisation et gestion des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants) et par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (décision modifiée du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes de l'ANSM ex AFSSAPS).

Plus particulièrement, pour les dispositifs médicaux, « *l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre 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* » (article R.5212-28 de la santé publique, alinéa 5).

Les inspecteurs ont constaté que la maintenance et les contrôles qualité internes sont organisés et réalisés. Cependant, ils ont relevé que la traçabilité doit être améliorée afin de pouvoir prendre les dispositions nécessaires en cas de non conformité lors des contrôles de qualité ou de détecter des modifications possibles du paramétrage à la suite d'une maintenance. Ils ont noté par exemple qu'un rapport de contrôle qualité interne ne comportait pas la validation par une PSRPM, que les maintenances ne font pas l'objet de rapports détaillés.

A-3 En application du code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa 5), je vous demande de veiller à une meilleure traçabilité des opérations de maintenance. En complément de la demande A-2, vous veillerez également à ce que le suivi des opérations de maintenance et des contrôles de qualité permette d'avoir la garantie par une PSRPM de la conformité de l'appareil.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre du principe d'optimisation prévue par le code de la santé publique (article L.1333-1 deuxième alinéa, article R.1333-59 et R.1333-68) notamment par la prise en compte des niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Ils ont noté que l'équipe a relevé les niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour des actes réalisés chez l'adulte. Les valeurs relevées dernièrement montrent un niveau d'optimisation satisfaisant. Les inspecteurs relèvent que cette démarche doit être entretenue et que le niveau d'optimisation atteint en pédiatrie serait à évaluer dans la mesure où les NRD ont été récemment définis en fonction du poids du patient par l'arrêté du 24 octobre 2011.

A-4 Compte tenu qu'une part relativement importante de votre activité est réalisée en pédiatrie et dans le cadre de la démarche d'optimisation prévue par le code de la santé publique (articles L.1333-1, deuxième alinéa, R.1333-59 et R.1333-68), je vous demande de mettre en œuvre un suivi des NRD pédiatriques en vous reportant aux valeurs définies par l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné.

Gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont vérifié la prise en compte de l'obligation de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants (articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique). Plus particulièrement, lorsque les personnes concernées sont des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, la déclaration doit être faite à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé.

Les inspecteurs ont constaté que deux procédures ont été rédigées, l'une en cas d'exposition chez la femme enceinte, l'autre en cas de dépassement des niveaux de référence diagnostique. Ils relèvent que ces procédures comportent les coordonnées d'une ancienne PSRPM ou des références obsolètes ou inappropriées. Par ailleurs, ces procédures sont à compléter en prenant en compte l'ensemble des critères de déclaration définies dans le guide de l'ASN n°11^a.

^a Guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

A-5 En application du code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109), je vous demande de mettre à jour et de compléter votre référentiel de gestion des événements significatifs en vous reportant au guide de l'ASN n°11.

B – Demande d'informations

B-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-11) et en complément de la demande A-1, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ont bénéficié, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des patients.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs rappellent que l'inventaire des dispositifs médicaux devra être mis à jour régulièrement en mentionnant tous les items prévus par la réglementation y compris la configuration du logiciel et la date des modifications (article R. 5212-28, alinéa 1° et décision de l'ANSM du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

C-2 Les inspecteurs suggèrent que les niveaux de référence diagnostiques en scanographie tels que définis chez l'adulte et chez l'enfant par l'arrêté du 24 octobre 2011 soient en permanence disponibles au pupitre ce qui constitue pour chaque manipulateur un outil de vigilance y compris après des maintenances.

C-3 Les inspecteurs rappellent que l'IRSN a mis en ligne sur son site internet une fiche d'information intitulée « Grossesse et exposition aux rayonnements ionisants » version F2.V3.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'état.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

signé

Matthieu MANGION

