

Vincennes, le 26 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-026803

Centre d'Imagerie Médicale
Clinique Saint Paul
4, rue des Hibiscus - Clairière
97200 FORT-DE-FRANCE

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0973 du 16 mai 2019
Installation : scanner
Autorisation M990063

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mai 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 mai 2019 avait pour objectif de vérifier, grâce à un examen par sondage, 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 en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice qualité de la Clinique Saint Paul, le médecin radiologue titulaire de l'autorisation ainsi que la personne compétente en radioprotection (PCR). Après un contrôle documentaire en salle, une visite de la salle du scanner a été effectuée.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs est correctement prise en compte au sein du centre d'imagerie médicale. Les inspecteurs ont noté le respect des périodicités de suivi médical pour l'ensemble du personnel salarié ainsi que pour les radiologues libéraux, ainsi que la formation à l'utilisation du scanner ayant été dispensée aux manipulateurs en électroradiologie médicale et aux radiologues lors de l'installation du scanner.

Concernant la radioprotection des patients, plusieurs écarts ont été relevés, concernant notamment le suivi de la formation à la radioprotection des patients par l'ensemble du personnel concerné, l'établissement d'un plan

d'actions en physique médicale relatif au scanner et le travail d'optimisation restant à mener. Les inspecteurs ont cependant noté l'automatisation du remplissage des comptes rendus d'acte avec l'ensemble des informations réglementaires nécessaires.

De plus, une modification de l'autorisation actuellement en vigueur est à réaliser afin de prendre en compte les actes interventionnels réalisés au scanner.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Respect de l'autorisation

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Il a été déclaré aux inspecteurs que des actes de scanographie interventionnelle étaient pratiqués au scanner (avec présence d'un radiologue dans la salle scanner lors des tirs), comme par exemple des biopsies. Or, cela n'est pas prévu dans l'autorisation actuellement en vigueur.

A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 29 août 2018 l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie).

Les inspecteurs ont constaté que pour deux manipulateurs en électroradiologie médicale, la formation à la radioprotection des patients avait été réalisée il y a plus de dix ans.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon les périodicités réglementaires.

• Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le

chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le centre d'imagerie médicale a recours aux prestations d'assistance d'un physicien médical. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui a été établi ne précise pas ses missions et ses tâches pour ce qui concerne le scanner.

A3. Je vous demande de détailler et de formaliser les missions confiées au physicien médical pour ce qui concerne le scanner. Ces missions devront être formalisées dans un plan d'action comportant des échéances.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Des recueils de doses ont été réalisés durant l'année 2018 grâce au logiciel Dose Watch. Ce travail a permis de comparer, pour différents types d'exams, les doses moyennes reçues au scanner aux valeurs des Niveaux de Référence Diagnostiques correspondants. Cependant, le travail d'analyse et d'exploitation de ces valeurs n'a pas été mené et aucun protocole n'a été optimisé à ce jour.

A4. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les actes réalisés au scanner, en impliquant le corps médical.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Organisation de la radioprotection**

La personne compétente en radioprotection a recours à l'aide d'une société extérieure afin de l'assister pour certaines de ses missions (réalisation des évaluations individuelles d'expositions, des contrôles internes de radioprotection, élaboration des consignes d'affichage à l'entrée de la salle du scanner).

C1. Je vous rappelle que la personne compétente en radioprotection nommée dans l'établissement doit garder la maîtrise des actions de radioprotection menées par la société prestataire, pouvoir justifier les hypothèses prises dans les calculs de radioprotection et savoir y porter un regard critique.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée aux médecins radiologues. Cependant, aucune attestation relative au suivi de cette formation ne leur a été donnée.

C2. Je vous invite à assurer la traçabilité de cette formation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD