

Fontenay-aux-Roses, le 27 septembre 2016

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN N° 2016-00308

Objet : Demande d'avis concernant le projet de décision modifié fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, ainsi que le projet de décision modifié fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Réf. :

1. Lettre CODEP-DIS-2016-033471 du 18 août 2016
2. Projet de décision modifié fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
3. Projet de décision modifié fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.
4. Avis IRSN n°2015-00034 du 3 février 2015.

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN sur les projets de décisions modifiées de l'ANSM cités en référence 2 et 3.

Dans son avis cité en quatrième référence, l'IRSN avait proposé d'exclure « les tables télécommandées utilisées en salle de radiologie classique » de la décision relative au contrôle de qualité des installations de radiologie interventionnelle.

Cette proposition n'avait pas été retenue par l'ANSM et la formulation choisie introduisait des difficultés d'interprétation concernant le champ d'application des décisions du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic ainsi que des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

C'est la raison pour laquelle l'IRSN avait interpellé, en décembre 2015, l'ANSM dans le cadre du comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux afin de clarifier le cas des tables télécommandées.

Adresse courrier

BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social

31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

Les modifications proposées dans les 2 projets de décision objet du présent avis excluent l'ensemble des tables télécommandées du champ de la décision relative au contrôle de qualité des installations de radiologie interventionnelle (référence 2) et les incluent dans celui de la décision relative au contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (référence 3). Par ailleurs, l'ajout du test du débit de kerma maximum à l'entrée du patient dans la décision relative au contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic renforce les exigences de sécurité des tables télécommandées.

Ces modifications permettent de répondre à la problématique soulevée par l'IRSN en décembre 2015. L'IRSN est donc favorable aux modifications proposées avec de plus quelques observations présentées dans le tableau joint en annexe.

Pour le Directeur général et par délégation,

Yann BILLARAND

Chef du Service d'Etudes et d'Expertise en Radioprotection

Décision * / Article / Annexe	Commentaire	Modification proposée
RI et RD / Considérant	Il conviendra de mettre à jour la mention « Vu l'avis de l'IRSN en date du 3 février 2015 »	
RI et RD / article 1	Il n'est pas précisé à quelle date prendra effet l'abrogation de la décision du 12 août 2015 ce qui peut prêter à confusion. Selon les interprétations il pourrait s'agir de la date de publication des nouvelles décisions ou du 31 mars 2017.	Préciser la date d'abrogation de la décision du 12 août 2015.
RD / article 4	Il est fait mention de « la date d'entrée en vigueur » mais celle-ci n'est précisée nulle part dans la décision ce qui peut prêter à confusion. Selon les interprétations il pourrait s'agir de sa date de publication ou du 31 mars 2017.	Préciser la date d'entrée en vigueur de la décision.
Annexe RD / 2.1	La mention « La fonction de radioscopie des installations fixes en salle dédiée et des arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles n'est pas traitée par cette décision mais entre dans le champ de la décision du XX/XX/2016... » manque de clarté.	« Les installations de radiodiagnostic, autres que les tables télécommandées, utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ne sont pas traitées par cette décision mais entrent dans le champ de la décision du XX/XX/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées »
Annexe RD / 6.2.4.2	Sur les tables télécommandées, la table n'est pas amovible. Il convient de modifier la mention « placer la sonde du dosimètre de façon à mesurer le débit de Kerma dans l'air, sans la table dans la mesure du possible : - sur un équipement avec le tube au-dessus de la table, à 30 cm au-dessus de la table ; - si la source est placée sous la table et que la table n'est pas amovible, à 1 cm au-dessus de la table ; » en conséquence.	« placer la sonde du dosimètre de façon à mesurer le débit de Kerma dans l'air : - sur un équipement avec le tube au-dessus de la table, à 30 cm au-dessus de la table ; - si le tube est placée sous la table, à 1 cm au-dessus de la table ; »
Annexe RD / 6.2.4.2	La mention « il convient d'être attentif au fait que la surface d'entrée réelle du récepteur n'est pas toujours directement accessible et la distance source récepteur affichée par le système ne correspond pas forcément à la surface d'entrée directement accessible du récepteur. Dans le cas de ce test, c'est bien la surface directement accessible du système qu'il convient de prendre en compte, il n'est donc pas toujours possible de se servir de l'affichage des distances du système pour en déduire le positionnement de la sonde du dosimètre ; » est hors de propos ici. Elle se réfère à l'article 6.2.3 de la décision relative au contrôle de qualité des installations de radiologie interventionnelle pour ce qui concerne les équipements de type arceau uniquement.	Supprimer cette mention.
Annexe RD / 6.2.4.2	Il convient également de relever la distance foyer-récepteur d'image afin de vérifier le cas échéant que c'est bien de la distance minimale qui a été utilisée pour réaliser le test.	« relever le nom du protocole, la tension, l'intensité, la distance foyer-récepteur d'image, la taille de champ, la filtration additionnelle, la cadence si débit pulsé, ainsi que le débit de Kerma mesuré dans ces conditions »
Annexe RI / 2.1	Simplifier ou clarifier la mention « Les fonctions de scopie des tables télécommandées sont exclues... ». La notion de « fonction de scopie » n'est pas utile dans cette décision.	« Les tables télécommandées sont exclues... »

* RI : Projet de décision modifié fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

RD : Projet de décision modifié fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic