



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037755

**Monsieur le Docteur**Centre d'Imagerie Médicale Cortambert  
43 rue Cortambert  
75116 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Installation de scanographie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1388

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 de votre installation de scanographie le 22 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 22 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°75/056/044/M/01/2010 du 2 août 2010 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite des installations a également été effectuée.

Au jour de l'inspection, **l'organisation générale de la radioprotection des patients est apparue prise en compte de manière satisfaisante** au sein du service.

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

- Appliquer le principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants par la mise en œuvre de protocoles adaptés à la morphologie des patients;
- 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, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, dont notamment :

- Indiquer sur les comptes rendus d'actes des éléments d'identification du scanner;
- S'assurer que la formation à la radioprotection des patients a été suivie par l'ensemble des personnels concernés.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte notamment des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.*

Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du scanner n'étaient pas inscrits sur les comptes rendus d'actes.

**A1. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les éléments d'identification du scanner utilisé.**

## **B. Compléments d'information**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que deux personnes concernées sur l'ensemble du personnel n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients, et que ces deux personnes allaient suivre cette formation prochainement.

**B1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel du service concerné ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Vous n'omettez pas d'y inclure les médecins vacataires.**

- **Description de l'activité de votre installation de scanographie**

Il n'a pas été indiqué de façon précise aux inspecteurs la nature et le nombre des actes qui sont réalisés au sein de votre installation de scanographie.

**B2. Je vous demande de me transmettre une note précisant la nature et le nombre d'actes que vous réalisez, ainsi que le pourcentage des examens réalisés par région anatomique.**

## **C. Observations**

- **Principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants**

*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.*

*Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin procède à l'analyse mentionnée à l'article R.1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.*

Au cours de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il y avait rarement des réorientations d'examens vers une technique froide.

**C1. Je vous demande de veiller à l'application du principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants et au respect des articles R.1333-56 et R.1333-57 précédemment cités.**

- **Femmes en âge de procréer**

*Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.*

Les inspecteurs ont relevé, lors de la visite des installations, la présence d'un affichage invitant les femmes enceintes à signaler au manipulateurs en électroradiologie médicale et au médecin leur état de grossesse avant leur examen. Cependant il n'y avait pas sur cet affichage de pictogramme de femme enceinte pour signaler les risques inhérents à l'utilisation des rayonnements ionisants aux femmes enceintes ne parlant pas le français.

**C2. Je vous demande de veiller à l'amélioration de l'information des femmes en âge de procréer sur les risques inhérents à l'utilisation des rayonnements ionisants.**

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**