



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037747

Monsieur le DocteurScanner des Presles
21-23 rue du Commandant Bouchet
93800 EPINAY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1390

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 23 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 23 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°93/031/001/M/01/2011 du 13 mai 2011 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 bien prise en compte** au sein du service.

Un grand nombre d'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 notamment par la mise en œuvre de protocoles adaptés à la morphologie des patients;
- Etablir chaque année les niveaux de référence diagnostique et les utiliser pour optimiser la dose reçue par le patient;
- 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.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Néanmoins, les actions suivantes restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté :

- Etablir une procédure de déclaration à l'ASN d'évènements significatifs qui surviendraient dans leur service;
- S'assurer que les formations à la radioprotection des patients ont été suivies par l'ensemble des personnels concernés.

A. Demandes d'actions correctives

- **Déclaration d'incidents**

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur a constaté que ses interlocuteurs ne connaissaient pas l'obligation de déclaration à l'ASN et n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'évènements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'évènements ne sont pas définis.

L'inspecteur a informé ses interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

A1. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

A2. Je vous rappelle qu'une déclaration d'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité.

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.

L'inspecteur n'a pas pu consulter au cours de l'inspection les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des médecins utilisant l'installation de scanographie.

B1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel du service concerné a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

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