



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-034416

Monsieur le Docteur
SCANNER-IRM 92 NORD
63, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients.
Installation : Scanner.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1323.

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 le 21 juin 2011 à une inspection inopinée sur le thème de la radioprotection des patients de votre installation de scanographie.

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 21 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°92/035/002/M/02/2008 du 16 septembre 2009 délivrée par l'ASN pour l'utilisation à des fins médicales d'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 ; la mise en œuvre du principe d'optimisation reste à poursuivre.

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

- l'utilisation de protocoles spécifiques prenant en compte la morphologie du patient,
 - l'utilisation de logiciels visant à réduire la dose au patient,
 - les formations à la radioprotection des patients pour tous les personnels concernés,
 - le compte rendu d'acte incluant l'ensemble des informations dosimétriques nécessaires permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient lors de son examen ;
 - les niveaux de référence diagnostiques établis chaque année et leur utilisation pour optimiser la dose reçue par le patient,
 - le POPM en y incluant l'ensemble des tâches qui sont confiées à la PSRPM,
 - les contrôles de qualité externe et interne de l'installation scanographique,
 - la maintenance du scanner.
- Ces actions doivent se poursuivre en conformité avec l'évolution de la réglementation en vigueur.

Observations :

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'inspecteur a été informé que l'installation de scanographie pourrait être remplacée par un nouvel appareil courant 2012.

C.1 Je vous prie de déposer, auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour votre nouvelle installation scanographique dans des délais compatibles avec son instruction.

- **Déclaration d'incidents**

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'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide N° 11 est applicable depuis le 1er juillet 2007 et disponible dans le site www.asn.fr.

L'inspecteur a constaté la bonne connaissance de la procédure de déclaration d'événements significatifs et des critères de déclaration ainsi que l'existence d'une procédure de déclaration interne.

A ce jour, aucun événement significatif n'a toutefois été déclaré à l'ASN.

C.2 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service.

Vous voudrez bien me faire part de vos éventuelles observations et réponses concernant ces points.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL