

Paris, le 12 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-039511

Monsieur le directeur
Scanner 18 Paris Nord
108 rue du Ruisseau
75018 PARIS 18EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1332

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 inopinée sur le thème de la radioprotection des patients de votre scanner, le 21 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 21 juin 2011 avait pour objectif de vérifier l'adéquation 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 et dans le respect de l'autorisation n°75/056/019/M/01/2007 du 2 août 2007 délivrée par l'ASN.

Après un examen des aspects documentaires, une visite des installations a été effectuée.

Au jour de l'inspection, l'organisation générale de la radioprotection des patients apparaît comme étant prise en compte de manière satisfaisante au sein du service. La recherche de l'optimisation des doses lors des examens est bien prise en compte.

Néanmoins, il est apparu lors de cette inspection que certains points devaient être améliorés. Des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

A. Demandes d'actions correctives

- **Radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant interne, font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Bien que le thème principal de l'inspection portait sur la radioprotection des patients, l'inspecteur a pu constater des écarts concernant la radioprotection des travailleurs. Lors de la visite des installations, l'inspecteur a pu constater que l'affichage des différentes zones réglementées n'était pas en adéquation avec le zonage retenu. Par exemple, les consignes d'accès ne mentionnent pas la présence d'une zone contrôlée.

A1. Je vous demande de mettre à jour et d'adapter l'affichage présent à l'accès des différentes zones que vous avez retenues suite à votre évaluation des risques, et en particulier de revoir vos consignes d'accès.

B. Compléments d'information

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

L'inspecteur a pu constater que les NRD ont bien été relevés en 2011 pour deux examens. Cependant, ces données n'ont pas encore été envoyées à l'IRSN.

B1. Je vous demande de veiller à la transmission des NRD à l'IRSN chaque année.

- **Déclaration d'incidents**

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 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.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un registre interne concernant les événements relatifs à la radioprotection a été mis en place. Cependant, aucune procédure formalisant le traitement et le suivi de ces événements n'a été rédigée à ce jour.

L'inspecteur a informé les interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements 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.

B2. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place afin de détecter et de déclarer à l'ASN tout incident remplissant l'un des critères définis par l'ASN dans son guide.

C. Observations

- **Identitovigilance**

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.

L'inspecteur a été informé que les manipulateurs demandaient systématiquement aux patients leur identité (nom, prénom). En cas de doute sur l'identité du patient, le manipulateur demande alors la date de naissance du patient (le patient doit lui-même la communiquer, dans le cas où il peut parler). Cependant, aucune procédure formalisant cette pratique, ou indiquant la conduite à tenir au cas où le patient ne pourrait pas parler, n'a été rédigée.

C1. Je vous demande de formaliser vos pratiques relative à l'identitovigilance en rédigeant une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

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