



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037920

Monsieur le Docteur
Centre de Sénologie et d'Echographie - CSE
13, rue Beaurepaire
75010 PARIS 10EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1317

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 sur le thème de la radioprotection des patients du service de radiologie, sur le scanner, le 24 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 24 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°75/056/031/M/01/2008 du 25 novembre 2008 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 satisfaisante.** Le principe d'optimisation est un point essentiel dans le cadre du fonctionnement du service.

La seule demande qui peut être faite suite à l'inspection est la formalisation de la procédure de contrôle de l'identité du patient mise en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

Néant.

B. Compléments d'information

▪ 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 constaté que l'identité des patients est vérifiée à l'accueil, par les manipulateurs avant la réalisation de l'examen et sur l'appareil. Cependant aucune procédure n'a été rédigée pour formaliser la démarche visant à s'assurer de l'adéquation entre l'examen prévu et le patient présent.

B.1 Je vous demande de mettre au point une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent. Vous me transmettez une copie de cette procédure.

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