



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011- 033806

Paris, le 6 juillet 2011

Institut Arthur Vernes
36, rue d'Assas
75006 PARIS

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 juillet 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 et de l'autorisation n°75/056/032/M/01/2009 du 9 février 2009 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.

La chef de service est impliquée dans la prise en compte de la radioprotection des patients et le manipulateur présent lors de l'inspection a bénéficié d'une formation sur l'optimisation des doses en 2010. D'autre part il existe un relais (ingénieur biomédical et responsable qualité du centre Arthur Vernes) au sein du centre pour la radioprotection des patients et des travailleurs qui centralise les informations sur ces deux sujets.

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

- *la finalisation des formations à la radioprotection des patients aux personnels concernés,*
- *la complétion du 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 ;*
- *la mise en place chaque année des niveaux de référence diagnostique, qui sont utilisés pour optimiser la dose reçue par le patient.*

Néanmoins, lors de cette inspection, quelques non-conformités ont été constatées qui appellent des actions de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

▪ **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.

L'inspecteur a constaté qu'il existe une procédure de déclaration basée sur une version antérieure du guide de déclaration à l'ASN.

L'inspecteur a informé ses interlocuteurs de l'existence d'une mise à jour de ce 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.

C. 1 Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration pour tenir compte des évolutions ci-dessus mentionnées. Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement 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.

▪ **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 le titulaire et son équipe sont sensibilisés à l'identitovigilance et que des bonnes pratiques sont mises en œuvre dans le service pour s'assurer de l'adéquation entre le patient présent et l'examen pratiqué. Toutefois, il n'existe pas de procédure décrivant ces moyens mis en place.

C. 2 Je vous demande de formaliser une procédure permettant de vérifier l'identité du patient.

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.

SIGNEE PAR : D. RUEL