



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037866

Paris, le 4 juillet 2011

Monsieur le Docteur
Clinique des Lilas
41-49, avenue du Maréchal Juin
93260 LES LILAS

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 l'organisation mise en place pour la radioprotection des patients de l'installation de scanographie de votre établissement, le 28 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 a porté sur l'organisation mise en place pour la radioprotection des patients dans le service de scanographie de votre établissement. A ce titre, les principales exigences réglementaires applicables ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

La chef d'établissement, la responsable qualité de l'établissement ainsi que la personne compétente en radioprotection de l'établissement, également manipulatrice en électroradiologie médicale, ont répondu aux différentes questions posées par l'inspecteur.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place est satisfaisante.

L'inspecteur a toutefois noté que les niveaux de référence diagnostique n'ont jamais été transmis à l'IRSN jusqu'à aujourd'hui. Il a noté que vous avez pris les dispositions nécessaires afin corriger cet écart.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Mise en œuvre des niveaux de référence

Conformément aux articles R. 1333-69 à R. 1333-72 du code de la santé publique et à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, les niveaux de référence diagnostiques, définis pour des examens courants en radiologie, ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique. La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux

examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Les résultats de cette évaluation doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Je vous rappelle que vous devez relever les doses reçues pour vingt patients consécutifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Ces données doivent être transmises à l'IRSN chaque année.

L'inspecteur a noté que vous n'avez jamais transmis les évaluations dosimétriques à l'IRSN. Toutefois, il a constaté que vous vous êtes organisé pour effectuer une première transmission en juin 2011.

A-1 Je vous demande :

- **de relever les doses réellement administrées aux patients au cours de deux examens couramment pratiqués, sur vingt patients consécutifs, et de comparer les moyennes obtenues aux niveaux de référence diagnostiques;**
- **de prendre, si cette moyenne dépasse les niveaux préconisés sans justification technique ou médicale, des actions correctives;**
- **d'envoyer les résultats des évaluations de dosimétrie des patients à l'IRSN;**
- **de prendre les dispositions adéquates pour que ces évaluations puissent être réalisées au moins une fois par an.**

B. Compléments d'information

SO

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