



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 juillet 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038285****Monsieur le Directeur**  
GIE les courses - Maisons-Laffitte Scanner  
19 bis, avenue Eglé  
78600 Maisons Laffitte

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de Scanographie  
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2011-1408**

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 travailleurs et des patients dans votre service de scanographie, 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°78/358/001/M/01/2008 du 15 octobre 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 prise en compte de manière satisfaisante** au sein du service.

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

- *finaliser les formations à la radioprotection des patients aux personnels concernés,*
- *compléter le 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 ;*
- *établir chaque année les niveaux de référence diagnostique et les utiliser pour optimiser la dose reçue par le patient,*
- *mettre à jour le POPM en y incluant l'ensemble des tâches qui sont confiées à la PSRPM ;*

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Néanmoins, lors de cette inspection, un certain nombre d'insuffisances ont été constatées et des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

## A. Demandes d'actions correctives

### - Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

*Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Le compte-rendu comporte également des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures utilisées conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du même arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les informations caractérisant l'appareil qui a servi à réaliser l'examen ne sont pas retranscrites sur le compte rendu d'acte.

**A.1. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine et d'y adjoindre les informations dosimétriques nécessaires permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient lors de son examen selon les modalités définies par l'arrêté pré-cité.**

### - 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.*

L'inspecteur a bien pris note que les doses reçues par les patients étaient envoyées à l'IRSN. Cependant, au motif que l'IRSN n'a pas envoyé de courrier concernant les NRD, aucune analyse des doses reçues par le patient n'a été réalisée.

**A.2. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Ces données doivent être transmises à l'IRSN chaque année.**

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;
- prendre, si cette moyenne dépasse les niveaux préconisées 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

- **Existence de protocoles**

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que les protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectués de façon courante ne sont pas élaborés, au jour de l'inspection.

**A.3. Je vous demande de faire en sorte que :**

- les médecins, qui réalisent des actes, établissent, pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, un protocole écrit en utilisant les guides de procédure prévus à l'article R. 1333-71 (art. R. 1333-69 du code de la santé publique) ;
- les protocoles sus mentionnés soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné (art. R. 1333-69 du code de la santé publique).

**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.*

Aucune procédure écrite n'a été présentée lors de l'inspection concernant l'identitovigilance bien que des dispositions soient prises sur site pour s'assurer de l'identité du patient.

**C.1. Je vous demande de mettre au point une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.**

- **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'inspecteurs a constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

Les inspecteurs ont informé leurs 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](http://www.asn.fr)) et précise les critères de déclaration à retenir.

**C.2. 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.**

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**