



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037750

**Monsieur le Docteur**

Centre d'imagerie médicale de l'ouest parisien  
(CIMOP)  
23 rue Georges Bizet  
75116 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients  
Installation de scanographie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1389

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 de votre installation de scanographie le 22 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 22 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°75/056/017/M/01/2007 du 4 avril 2007 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 :

- Appliquer le principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants notamment par la mise en œuvre de protocoles adaptés à la morphologie des patients;
- Etablir chaque année les niveaux de référence diagnostique et les utiliser pour optimiser la dose reçue par le patient;
- 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.

[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, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, dont notamment :

- Etablir le plan d'organisation de la physique médicale en y incluant l'ensemble des tâches qui sont confiées à la personne spécialisée en radiophysique médicale;
- Indiquer sur les comptes rendus d'actes les éléments d'identification du scanner;
- S'assurer que les formations à la radioprotection des patients ont été suivies par l'ensemble des personnels concernés.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité y compris en contrôle de qualité.*

*La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004. Conformément à ce même arrêté, le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée au service. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN qu'un contrat avait été signé en avril 2011 avec une société externe afin d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale n'était pas encore élaboré.

**A1. Je vous demande d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Ce document interne comprendra :**

- les tâches qui sont confiées à la PSRPM (optimisation des doses par l'examen des pratiques cliniques et des résultats dosimétriques) ;
- les documents qui sont mis à la disposition de la PSRPM pour l'aider dans ses tâches (rapport d'intervention de maintenance, rapport de contrôle de qualité interne ou de contrôle de qualité externe, niveaux référence diagnostiques, etc.) ;
- le temps que la PSRPM consacre à l'optimisation des doses.

### **• Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte notamment des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.*

Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du scanner n'étaient pas inscrits sur les comptes rendus d'actes.

**A2. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les éléments d'identification du scanner utilisé.**

## **B. Compléments d'information**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients.*

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier au cours de l'inspection si les médecins vacataires qui utilisent l'installation de scanographie avaient bien suivi la formation sur la radioprotection des patients.

**B1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel du service concerné a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.**

## **C. Observations**

- **Femmes en âge de procréer**

*Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique,, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.*

Les inspecteurs n'ont pas relevé, lors de la visite des installations, la présence d'affichage ou de fiche d'information avec présence d'un pictogramme de femme enceinte, invitant les femmes enceintes à signaler au manipulateurs en électroradiologie médicale et au médecin leur état de grossesse avant leur examen.

**C1. Je vous demande de veiller à l'amélioration de l'information des femmes en âge de procréer sur les risques inhérents à l'utilisation des rayonnements ionisants.**

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**