



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-037947

Monsieur le Directeur
Hôpital Saint-Joseph
185 rue Raymond Losserand
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1337

Monsieur le Directeur,

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 la radioprotection des patients de l'installation de scanographie de votre établissement, le 17 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 17 juin 2011 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de vos appareils de scanographie, au regard de la réglementation en vigueur relative à la radioprotection des patients et de l'autorisation n° 75/056/022/M/2007 du 24 avril 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.

Le jour de l'inspection, l'organisation générale de la radioprotection patients au sein du service est apparue prise en compte de manière satisfaisante.

Certaines actions ont déjà été engagées, comme notamment :

- faire dispenser les formations à la radioprotection des patients aux personnels concernés,
- établir chaque année les niveaux de référence diagnostiques et les utiliser pour optimiser la dose reçue par le patient.

Néanmoins, lors de cette inspection, certaines insuffisances ont été constatées et appellent des actions

correctives ou des demandes de compléments d'information, qui sont rappelées ci-dessous.

Par ailleurs je vous invite à régulariser sans délai la situation administrative du second appareil utilisé, pour lequel un dossier de demande d'autorisation a été transmis à mes services en décembre 2010.

A. Demandes d'actions correctives

- **Informations devant figurer sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 au moins :

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur de l'acte*
2. *La date de réalisation de l'acte*
3. *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 d code de la santé publique*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2,3,4,5 et 6 de cet arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

L'inspecteur a constaté que 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 systématiquement sur le compte rendu de tout acte de scanographie que vous réalisez les éléments d'identification du matériel utilisé.

- **Situation administrative – Renouvellement d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'inspecteur a constaté que l'appareil de scanographie de marque GE, type OPTIMA CT660 est actuellement utilisé dans le service de scanographie. Un dossier de demande de renouvellement d'autorisation le concernant est parvenu à mes service en décembre 2010, mais sa situation administrative n'est pas encore réglée, faute d'informations non encore communiquées .

A.2. Je vous demande de régulariser sans délai la situation administrative de l'appareil ci-dessus mentionné en transmettant à mes services les compléments demandés dans mon courrier CODEP-PRS-2011-025262 du 29 avril dernier.

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

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnement ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

L'inspecteur a constaté que 2 médecins et 7 manipulateurs en électroradiologie médicale pratiquant des actes de radiodiagnostic dans le service de scanographie n'avaient, pour des raisons diverses, pas encore suivi de formation à la radioprotection des patients.

A.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin que l'ensemble des personnels participant à la réalisation des actes de scanographie dans votre établissement puisse bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

B. Compléments d'information

- **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, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'inspecteur a constaté que des négociations étaient en cours pour formaliser par contrat le recours aux services d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, qui serait actuellement rattachée à un établissement situé en province.

B.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le service de scanographie de votre établissement. Vous me transmettez ce plan d'organisation de la radiophysique médicale dès que vous l'aurez validé.

C. Observations

Sans objet.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL