

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-034588

Cabinet de radiologie
1 rue du Général Leclerc
88190 GOLBEY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 08/06/2011.

Référence de l'inspection : INS-STR-2011-1348

Déclaration DEC-2008-88-209-0003-01

PJ : Un formulaire de déclaration d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est chargée du contrôle de la radioprotection dans les installations médicales, industrielles et de la recherche. Elle s'appuie sur son échelon régional, la division de Strasbourg, pour les régions Alsace et Lorraine.

Les cabinets de radiologie utilisant des appareils émettant des rayons X sont soumis à une réglementation particulière issue du code de la santé publique et du code du travail ainsi qu'à une obligation de déclaration des appareils de radiodiagnostic auprès de mes services en remplacement de l'ancien système d'agrément.

Dans le cadre d'une action de contrôle de la radioprotection dans les Vosges, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement. Cette action s'inscrit dans une démarche visant à prendre connaissance de la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection et des éventuels problèmes rencontrés sur le terrain.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

Au cours de la visite, il est apparu que la situation administrative de vos appareils n'était plus régulière (modification de la liste des générateurs X détenus : 6 appareils présents lors de l'inspection alors que seulement 5 figurent dans votre déclaration reprise en objet).

Demande n°A.1 : Conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser à l'Autorité de sûreté nucléaire - Division de Strasbourg - un formulaire de déclaration d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (cf PJ).

Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B fassent l'objet d'une surveillance médicale spéciale, y compris les personnes ayant une activité libérale.

Lors de la visite, il a été signalé à l'inspecteur que le suivi médical de votre personnel était réalisé mais pas celui des deux radiologues.

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en place la surveillance médicale appropriée des deux radiologues. Vous m'informerez des démarches entreprises.

Contrôle par un organisme agréé

Lors de la consultation du dernier rapport annuel de contrôle de radioprotection d'Amtech d'octobre 2010, l'inspecteur a noté que les observations n'ont pas fait l'objet d'actions correctives (aucun justificatif n'a en tout cas pu être présenté lors de l'inspection).

Demande n°A.3 : Je vous demande de me fournir un engagement pour remédier aux observations relevées.

Dispositif d'évaluation des doses délivrées

L'inspecteur a constaté que vos appareils mis en service après 2004 ne disposent pas d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise.

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise, conformément au décret n°2004-547 du 15 juin 2004 ou de justifier de l'impossibilité technique de sa mise en place.

Niveaux de références diagnostiques

Il a été indiqué au cours de la visite que l'arrêté du 12 février 2004 sur les niveaux de références diagnostiques (NRD) n'était pas encore appliqué.

Demande n°A.5 : Il est nécessaire de mettre en place la démarche visant à respecter les dispositions prévues par l'arrêté du 12 février 2004 avec notamment l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées. Vous m'indiquerez la démarche mise en place dans votre cabinet et le résultat de votre comparaison avec les niveaux définis dans l'arrêté sus visé.

B. Observations

Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale

Je vous rappelle que le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, visé à l'article R.1333-70 du code de la santé publique est disponible sur le site de la société Française de radiologie www.sfr-radiologie.asso.fr.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Je vous rappelle qu'il y a lieu de faire procéder aux contrôles définis par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD