

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 09 mars 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-014949

Cabinet de radiologie
1 bis rue de la Tour Blanche
54300 LUNEVILLE

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 24 février 2011.
Référence de l'inspection : INSNP-STR-2011-0740.

PJ : Formulaire de déclaration DEC/GX

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre cabinet de radiologie le 24 février 2011.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 février 2011 avait pour but d'examiner la conformité de votre cabinet de radiologie vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspecteur a plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs, les obligations réglementaires liées au classement du personnel, ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux. Enfin, l'inspecteur s'est rendu dans le cabinet pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

De nombreux points de non-conformité ont été relevés. L'inspecteur a noté que plusieurs actions ont été mises en place récemment ; celles-ci doivent être poursuivies. Vous veillerez notamment à prendre connaissance des conclusions des contrôles externes de radioprotection et de qualité des dispositifs médicaux et à mettre en place, le cas échéant, les actions nécessaires pour remédier aux non-conformités éventuelles. Vous trouverez le détail des points demandant des actions de votre part dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

Au cours de la visite, vous avez déclaré avoir un numéro d'agrément pour vos appareils de radiologie, demandé à l'ouverture du cabinet de Lunéville auprès des services de la DDASS mais vous n'avez pas été en mesure de me présenter cet agrément. Par ailleurs, après une recherche dans nos bases de données, nous n'avons pas trouvé votre numéro d'agrément ou de déclaration.

Demande n°A.1 : Conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser sous 15 jours à l'Autorité de sûreté nucléaire - Division de Strasbourg - un formulaire de déclaration d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ce formulaire est joint en annexe. Vous me fournirez également le numéro d'agrément que vous possédez actuellement.

-0-

Zonage radiologique des installations

L'inspecteur a constaté qu'aucune évaluation des risques prévue à l'article R.4451-18 du code du travail n'a été formalisée. Cette évaluation doit permettre de justifier le zonage mis en place. En outre, il est apparu que le zonage et la signalétique mis en place n'est pas toujours adapté au risque radiologique. Vous pourriez utilement introduire un « caractère intermittent » à vos zones contrôlées afin de vous affranchir de l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle.

Demande n°A.2 : Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques formalisée conformément à l'article R.4451-18 du code du travail. Sur la base de cette évaluation, vous reverrez le zonage de vos installations afin d'être en conformité avec l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique. Par ailleurs, vous veillerez à apposer un panneau signalant la présence de chaque source de rayonnements ionisants (*trisecteur noir sur fond jaune dans un panneau triangulaire*).

-0-

L'inspecteur a constaté que l'affichage était à revoir. En effet, les règlements de zone prévoient le port de la dosimétrie opérationnelle non présente dans votre établissement.

Demande n°A.3 : Il est nécessaire de revoir ces différents affichages et votre zonage afin d'être en conformité avec les articles R.4451-25 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

-0-

Étude de poste

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Elles permettront ainsi de justifier le classement des travailleurs que vous avez réalisé.

Demande n°A.4 : Je vous demande de me transmettre les analyses de poste de travail que vous aurez effectuées pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants.

-0-

Formation des travailleurs à la radioprotection

Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, cette formation doit permettre de former le personnel sur les mesures de radioprotection à mettre en place et les consignes applicables et doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans. Cette formation doit s'appuyer sur l'avis technique de la personne compétente en radioprotection et peut être réalisée par celle-ci.

Demande n°A.5 : **Il est nécessaire de respecter les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail en formant l'ensemble des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants et de renouveler cette formation-information a minima tous les trois ans. Vous m'informerez des modalités de réalisation de cette formation.**

-0-

Suivi médical

L'article R.4454-3 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.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de mettre en place la surveillance médicale appropriée de l'ensemble des personnels classés. Vous m'informerez des démarches entreprises.**

-0-

Contrôles d'ambiance

Lors de la visite, il a été indiqué qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé en interne. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés trimestriellement. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au pupitre de commande des salles de radiologie permet de répondre à cette obligation.

Demande n°A.7 : **Il est nécessaire de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-30 du code du travail. Vous m'informerez des actions mises en place.**

B. Compléments d'information

Personne Compétente en Radioprotection

L'inspecteur a constaté l'absence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein de votre établissement. Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, je vous rappelle qu'une personne compétente en radioprotection doit être désignée, après avoir suivi avec succès une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 et délivrée par une personne certifiée. Lors de la visite, vous avez signalé que vous alliez suivre, au mois de mai et juin, les stages théoriques et pratiques de formation à la PCR.

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me transmettre votre attestation de réussite à la formation de la Personne Compétente en Radioprotection.**

-0-

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients avant le 19 mai 2009. Vous avez signalé à l'inspecteur votre inscription à cette formation pour le deuxième trimestre.

Demande n°B.2 : **Je vous demande de me transmettre votre attestation de présence à la formation à la radioprotection des patients.**

-0-

Contrôle annuel de radioprotection par un organisme agréé

Lors de la visite, il a été constaté que les contrôles externes annuels des installations n'étaient pas effectués. Je vous rappelle que la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail prévoit la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé tous les 3 ans pour les appareils de mammographie et de radiodiagnostic à poste fixe et de 5 ans pour les appareils de radiographie dentaire panoramique et de téléradiographie crânienne. Vous avez signalé à l'inspecteur que ce contrôle serait réalisé le 15 mars 2011.

Demande n°B.3 : **Je vous demande de me transmettre, dès réception, le rapport de contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé ainsi qu'un engagement pour remédier, le cas échéant, aux observations relevées. Vous veillerez désormais à respecter les périodicités des contrôles de radioprotection fixées par la décision n°2010-DC-01 75 de l'ASN.**

-0-

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Lors du contrôle, vous avez déclaré que les premiers contrôles de qualité externes de vos appareils de radiologie CGR Phasix, SOREDEX Orion Cranex et GE Lunar DPXA seraient réalisés le 15 mars 2011.

Demande n°B.4 : **Je vous demande de me transmettre les rapports des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus, afin de vous mettre en conformité avec la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, la décision AFSSAPS du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants et la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.**

C. Observations

- **C.1** : J'ai noté que votre cabinet de radiologie de Lunéville est ouvert à mi-temps avec celui de Neuves-Maisons afin d'assurer la présence permanente d'un médecin radiologue. Je vous rappelle que la réalisation des actes de radiologie ne peut se faire que sous la surveillance directe du médecin radiologue et que seul les médecins disposant des qualifications requises et les personnes titulaires du diplôme de manipulateurs d'électroradiologie médicale ou du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique (ou les personnes ayant subi avec succès les épreuves de contrôle d'aptitude s'ils ont été recrutés entre le 25 juillet 1984 et le 1er janvier 1991) sont habilités à exécuter des actes de radiologie.
- **C.2** : Vous vérifierez la conformité de votre situation administrative pour les appareils de radiologie de votre cabinet de Neuves-Maisons.
- **C.3** : Je vous invite à mettre en place un affichage dans votre cabinet de radiologie concernant la recherche d'une éventuelle grossesse chez vos patientes en âge de procréer, complémentaire au questionnement systématique qui est déjà réalisé.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois, sauf mention contraire dans le présent courrier. 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