



N/Réf.: CODEP-STR-2011-034746

Strasbourg, le 17 juin 2011 Maison médicale «LES THERMES»

18 A, boulevard Adolphe Garnier 88400 GÉRARDMER

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

Référence de l'inspection : INSNP-STR-2011-1356. Référence de la déclaration : DEC-2010-88-196-0006-01

Madame.

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 dentaires 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 cidessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

Dosimétrie

Lors de la visite, il a été constaté que les dosimètres passifs n'étaient pas stockés correctement.

Demande n A.1 : Il conviendra de stocker les dosimètres passifs avec le dosimètre témoin en un lieu éloigné de toute source de rayonnement.

Contrôle par un organisme agréé

Lors de la visite, vous avez déclaré à l'inspecteur que le contrôle externe de radioprotection a été réalisé en avril 2010 mais le rapport émis par l'organisme agréé pour ce contrôle n'a pas pu être présenté. Je vous rappelle que l'article R.4451-32 du code du travail et la décision DC-2010-175 de l'ASN fixant les périodicités de contrôle des installations prévoit la réalisation tous les 5 ans d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé.

Demande n A.2: Vous me transmettrez une copie de ce rapport ainsi qu'un engagement pour remédier, le cas échéant, aux observations relevées.

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. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans. Vous avez déclaré à l'inspecteur avoir participé à cette formation mais vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de présence à cette formation.

Demande n A.3: Je vous demande de me transmettre votre attestation de participation à la formation à la radioprotection des patients.

B. Observations

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 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas <u>deux mois</u>. 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, Madame, 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