

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 31 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-061275

Cabinet de radiologie
46 boulevard d'Anvers
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 18 octobre 2011
Référence : INSNP-STR-2011-1498
Référence déclaration : Dec-2009-67-482-0006-01

Madame,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 18 octobre 2011.

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.

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 et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

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

A. Demandes d'actions correctives

Zonage radiologique des installations

L'inspecteur a constaté que la signalétique et les consignes de sécurité mises en place ne sont pas toujours adaptés au risque radiologique ou conformes à la réglementation :

- la signalétique et les consignes ne mentionnent pas le caractère intermittent des zones contrôlées que vous avez définies ;
- les appareils de radiographie panoramique ne comportent pas de pictogramme signalant l'émission de rayonnements ionisants ;
- les consignes de sécurité ne sont plus à jour (nom de la personne compétente en radioprotection,...) ;
- les consignes de sécurité de la salle où est installé le mammographe ne sont pas affichées ;
- l'accès aux zones n'est pas toujours signalé par une signalétique (trèfle) ;
- il serait judicieux que les consignes de sécurité soient affichées juste avant l'entrée en zone.

Demande n°A.1 : **Il est nécessaire de revoir votre signalétique afin d'être en conformité avec les articles R.4451-18 à 28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.**

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'a pas été renouvelée depuis plus de 36 mois.

Demande n°A.2 : **Il est nécessaire de respecter les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail en formant l'ensemble des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants tous les trois ans.**

Dosimétrie

Lors de la visite, il a été constaté que les dosimètres passifs n'étaient pas toujours portés par les travailleurs de votre cabinet de radiologie.

Demande n°A.3 : **Je vous demande de veiller à ce que la dosimétrie passive soit portée par l'ensemble des travailleurs de votre cabinet de radiologie conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.**

Contrôles d'ambiance

Les derniers résultats de la dosimétrie passive d'ambiance n'étaient pas disponibles au cabinet de radiologie et n'ont pu être présentés à l'inspecteur.

Demande n°A.4 : **Il est nécessaire de disposer et d'analyser les résultats de la dosimétrie passive d'ambiance conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Vous me transmettez ces résultats pour la période courant du 1^{er} janvier au 30 septembre 2011.**

Contrôle de radioprotection par un organisme agréé

Lors de la visite, il n'a pu être présenté de rapport de contrôle externe des installations. Je vous rappelle que l'article R.4451-32 du code du travail prévoit la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé tous les trois ans.

Demande n°A.5 : **Je vous demande de me transmettre une copie du dernier rapport de contrôle externe de radioprotection datant de moins de trois ans ou de faire procéder au contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé.**

B. Observations

Documentation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients

Lors de la visite, il est apparu qu'un grand nombre de pièces justificatives n'étaient pas présentes ou périmées. Je vous rappelle que vous devez disposer en permanence d'une documentation à jour à la disposition des autorités compétentes conformément à la décision n°2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009.

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). Je vous informe que j'ai bien réceptionné votre dossier de déclaration le 27 octobre 2011.

Contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux

Je vous rappelle qu'il y a lieu de faire procéder aux contrôles définis par les décisions AFSSAPS en vigueur fixant les modalités du contrôle de qualité des différentes installations en votre possession.

Justification des actes

Je vous rappelle que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une prescription écrite par un médecin prescripteur.

Information dosimétrique

Je vous rappelle que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu comportant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. (Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. JO du 29 septembre 2006.)

-oOo-

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

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

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD