

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 09 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-062670

CIM de la MODER

Clinique Sainte-Odile

6 Rue Prémontrés

67500 HAGUENAU

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 20 octobre 2011
Référence n° INSNP-STR-2011-1500
Activités de radiologie

Monsieur ,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 20 octobre 2011.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection 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 la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 octobre 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.

Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux et sur les niveaux de référence de doses. Ils ont également procédé à la visite des installations.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel dans la mise en œuvre de mesures concourant à la radioprotection. Ils ont noté positivement que le cabinet a intégré la plupart des enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients. 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 :

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.

Demande n°A.1 : **Je vous demande de mettre en place la surveillance médicale appropriée de l'ensemble des personnels classés. Vous m'informerez des démarches entreprises.**

B. Compléments d'information :

Lors de la visite, vous avez signalé que l'audit du contrôle de qualité interne des installations GE CGR Phasix 65 et GEMS MPH 65 serait réalisé d'ici la fin de l'année 2011.

Demande n°B.1 : **Vous me transmettez, dès sa réalisation, une copie du rapport de l'audit du contrôle de qualité interne des installations mentionnées ci-dessus, conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007.**

-o-

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la valeur moyenne de l'évaluation dosimétrique de 2010 concernant l'examen « thorax de profil » dépassait le niveau de référence diagnostique défini dans l'arrêté du 12 février 2004. Suite à la mise en place d'actions correctives, vous avez décidé de procéder à nouveau, pour l'année 2011, à une évaluation dosimétrique de cet examen.

Demande n°B.2 : **Vous me transmettez les relevés de la dosimétrie des patients de l'année 2011 pour l'examen « thorax de profil ».**

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous rappelle que l'article R.1333-69 stipule que "les médecins ...qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ... qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71". Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

-o-

- **C.2 :** Je vous invite à formaliser les interventions de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement.

-o-

- **C.3 :** Je vous invite à estimer par calcul l'ordre de grandeur de la dose reçue au niveau des extrémités de votre personnel afin d'évaluer l'intérêt de procéder à la mise en place temporaire de dosimètre d'extrémité lors actes de radiologie interventionnelle dans votre cabinet.

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 amenée à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci dessus et de 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).

Veillez agréer, Monsieur, l'expression 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