



DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 octobre 2012

CODEP-LIL-2012-052392 SS/EL

Docteur X
70, Rue de Merville
59190 HAZEBROUCK**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0914** effectuée le **26 septembre 2012**Thème : "Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection des travailleurs et des patients (radiologie conventionnelle)"**Réf.** : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-1 et L. 592-21

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de votre cabinet, le 26 septembre 2012. Cette inspection annoncée par courrier CODEP-LIL-2012-037650 SS/EL du 16 juillet 2012 avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé à des fins de radiodiagnostic médical. Par courriel du 20 septembre 2012 vous avez indiqué votre décision d'arrêt de votre activité de radiologie.

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

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet, de la réalisation des contrôles réglementaires permettant de garantir que la radioprotection des travailleurs et des patients est toujours assurée et ont observé les conditions d'arrêt de votre appareil de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont noté l'absence de prise en compte des dispositions applicables à la radioprotection au sein de votre cabinet.

Les inspecteurs ont noté l'absence de contrôle technique de radioprotection. Les contrôles externes, réalisés par un organisme agréé par l'ASN permettant de garantir que le niveau de protection des travailleurs et du public est conservé, n'ont notamment pas été menés depuis 2000.

.../...

Les inspecteurs ont également relevé l'absence de contrôle qualité de votre appareil. En particulier, les contrôles externes, réalisés par un organisme agréé par l'ANSM² permettant de s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil en particulier concernant la dose délivrée aux patients, n'ont pas été mis en place alors qu'ils sont obligatoires depuis le 1^{er} mars 2008.

Dans le cas où vous n'aviez pas arrêté votre activité au moment de l'inspection, les inspecteurs vous auraient demandé l'arrêt de celle-ci tant que, à minima, les contrôles externes cités n'avaient pas été réalisés et l'installation le cas échéant remise en conformité.

Les inspecteurs ont pris note de votre engagement à arrêter l'utilisation de votre générateur électrique de rayonnements ionisants et des démarches entreprises auprès du fournisseur de cet appareil afin d'en assurer la reprise.

A - Demandes d'actions correctives

Cessation d'activité

Conformément à l'article R.1333-41 du code de la santé publique, « *la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration (...) est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation.* ».

Vous avez informé mon service de votre décision d'arrêt par courriel du 20 septembre 2012.

Demande A1 - *Je vous demande de me faire parvenir dès réception de ce courrier, un courrier engageant de votre part nous précisant :*

- *l'arrêt de votre activité liée à l'utilisation de rayonnements ionisants ;*
- *les dispositions que vous avez prises afin de débrancher l'alimentation électrique de l'appareil ;*
- *les conclusions des démarches que vous avez entreprises avec le fournisseur de l'appareil concernant sa reprise ou son élimination.*

Demande A2 - *Lorsque les démarches de reprise ou d'élimination de l'appareil seront définies, je vous demande de me faire parvenir le formulaire DEC/GX, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr espace "professionnels", rubrique "formulaires".*

B - Demande de compléments

Sans objet

C - Observations

Sans objet

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **ceux énoncés dans le présent courrier**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN