



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 1^{er} février 2011

Nos Réf : CODEP-DTS-2011-006295

MEDIS Imagerie Médicale
Biopôle Clermont – Limagne
63360 Saint Beauzire

Objet : Lettre de suite de l'inspection de la radioprotection du 25 novembre 2010
Inspection n° INS-2010-MEDIS-0001
Thème : Découverte du parc des fournisseurs de générateurs de rayons X

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Saint Beauzire le 25 novembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté d'une part que les personnels de votre société ne mettaient pas en œuvre de générateurs de rayons X et, d'autre, part que votre société ne distribuait pas de générateur de rayons X neuf. Seuls des appareils d'occasion actuellement en stock sont susceptibles d'être distribués.

A. Demande d'actions correctives

➤ Détention de générateur de rayons X

L'article R.1333-17 du code de la santé publique prévoit notamment que la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X soient soumises à autorisation.

Vous entreposez actuellement dans votre entreprise sept générateurs de rayons X.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que, dans le cadre de la distribution de ces appareils, l'installation et l'entretien de ces générateurs de rayons X étaient sous-traités à une entreprise extérieure.

Demande A1 : Je vous demande de régulariser votre situation administrative en sollicitant une autorisation de détention de générateurs de rayons X auprès de l'ASN. Un dossier de demande d'autorisation est composé d'un formulaire disponible sur le site Internet www.asn.fr et du dossier correspondant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ce point au plus tard sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur
du transport et des sources**

Sylvie RODDE