

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-035536

Cabinet de radiologie
25 rue Jules Ferry
88110 Raon l'Etape

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 8 juin 2011
Référence de l'inspection : INSNP-STR-2011-1340

Monsieur,

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 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.

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 ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

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).

Demande n°A.1 : Conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser à l'Autorité de sûreté nucléaire - Division de Strasbourg - un formulaire de déclaration d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dont un exemplaire vous a été remis.

Consignes et signalisation

L'inspecteur a constaté que l'affichage était à revoir :

- Trèfle de zone contrôlée alors que manifestement il s'agit d'une zone surveillée.
- Consigne de sécurité à afficher.

Demande n°A.2 : Il est nécessaire de revoir ces différents affichages et votre zonage afin d'être en conformité avec les articles R.4451-23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique. Vous veillerez à formaliser la démarche vous permettant de définir votre zonage.

Recherche des états de grossesse

La recherche systématique, par le questionnement, par l'affichage de panneau dans les cabines de déshabillage, d'une éventuelle grossesse parmi les patientes et/ou les accompagnantes et la mise à leur disposition d'une protection radiologique comme un tablier en plomb constituent de bonnes pratiques de la profession.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place un affichage adéquat permettant d'attirer l'attention des femmes enceintes.

Personne Compétente en Radioprotection

L'inspecteur a constaté l'absence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein de votre établissement. Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, je vous rappelle qu'une personne compétente en radioprotection doit être désignée, après avoir suivi avec succès une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005. L'inspecteur a bien noté votre souhait de repasser prochainement l'examen.

Demande n°A.4 : Il est nécessaire de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-103 du code du travail. Vous m'informerez des actions engagées en ce sens.

Étude de poste et classement des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs. Cette démarche permet, par ailleurs, de rechercher les éléments d'optimisation possibles des doses reçues par les travailleurs.

Demande n°A.5 : Je vous demande de formaliser l'évaluation du niveau d'exposition des personnes exposées et de statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses annuelles réglementaires. Le cas échéant, vous veillerez à mettre en place le suivi médical pour les personnes classées en catégorie A ou B.

Contrôle par un organisme agréé

Lors de la consultation des derniers rapports annuels de contrôles de radioprotection, l'inspecteur a noté que certaines observations n'ont pas fait l'objet d'actions correctives.

Demande n°A.6 Je vous demande de me fournir un engagement pour remédier aux observations relevées.

B. Observations

Contrôles d'ambiance

Je vous invite à consulter les résultats du contrôle trimestriel d'ambiance mis en place par l'intermédiaire d'un film dosimétrique.

Protocole

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.

Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale

Je vous rappelle que le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, visé à l'article R.1333-70 du code de la santé publique est disponible sur le site de la société Française de radiologie www.sfr-radiologie.asso.fr.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Je vous rappelle qu'il y a lieu de faire procéder aux contrôles interne et externe définis par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic et la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. J'ai bien noté la réalisation des contrôles externes.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT