

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 14 mai 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-026925

SEL d'imagerie médicale « MAJORELLE »
1240 avenue Raymond Pinchard
54100 Nancy

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire
Référence INSNP-STR-2013-1339
Service de radiologie conventionnelle

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiologie de la société d'exercice libéral (SEL) d'imagerie médicale « Majorelle » à Nancy le 06 mars 2013.

Cette inspection a permis de faire le point vis-à-vis de la réglementation relative à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Suite aux constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, 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 avait principalement pour but d'examiner les conditions d'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des patients, le respect des obligations réglementaires liées à la justification de l'acte de radiologie, et les conditions de port des équipements individuels de protection portés dans le cadre d'un examen de radiologie médicale.

Les inspecteurs ont en particulier noté que des clichés radiologiques ont été réalisés à des fins autres que celles prévues par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Ce constat fait l'objet de la demande d'action corrective précisée ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Vous avez confirmé aux inspecteurs que la SEL d'imagerie médicale « Majorelle » située à Nancy avait réalisé des actes de radiologie sur les mains de cinq personnes à la demande d'un artiste plasticien habitant Strasbourg à des fins artistiques. Cinq à six clichés ont été réalisés sur chaque personne entre les années 2009 et 2012.

Les inspecteurs ont noté que, pour la réalisation de ces clichés, le port d'un tablier de protection en plomb des personnes a été préconisé.

A cet égard, je vous rappelle que l'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que « *les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie [...]* ».

De plus, l'article L.1337-5 du code de la santé publique précise : « *qu'est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 euros le fait : d'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par le premier alinéa de l'article L.1333-11 du code de la santé publique* ».

Demande n°A.1: Je vous demande d'engager les démarches nécessaires auprès de l'ensemble des professionnels de votre cabinet pratiquant les actes de radiodiagnostic, ainsi qu'auprès de ceux qui participent à leur réalisation, pour que les dispositions de l'article L.1333-11 du code de la santé publique soient respectées. Vous m'informerez des actions que vous aurez engagées.

B. Compléments d'information

Je vous rappelle que l'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que « *[...] Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales...* ».

Demande n°B.1 : Au regard du constat précédent, je vous demande de me transmettre une copie des attestations justifiant de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic, ainsi que ceux qui participent à leur réalisation, conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. (Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans).

C. Observations : sans objet

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 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).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT