

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 juillet 2010

CODEP – MRS – 2010 – 025885

**Résidence « Le Splendid »
50 boulevard Victor Hugo
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 11 mai 2010 dans votre établissement.

Code : INSNP-MRS-2010-0358

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 11 mai 2010 à une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mai 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs ont également été examinés.

Il a été constaté au cours de cette inspection de nombreuses insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Ceci s'explique notamment par l'absence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Le travail à mener aujourd'hui est donc conséquent et doit s'appuyer sur les écarts relevés, qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative des appareils à rayon X

Vous possédez plusieurs appareils de radiodiagnostic dentaire (rétroalvéolaires et panoramique), utilisés ou en cours d'installation dans votre cabinet. Au jour de l'inspection, vous n'avez pu présenter d'anciens agréments DDASS pour aucun de vos appareils. D'autre part, vous avez fait installer des appareils neufs, vous devez donc désormais déclarer l'ensemble des appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic médical ou dentaire auprès de l'ASN (article R 1333-19 du Code de la Santé Publique (CSP)). A ce jour, vous n'avez effectué aucune démarche auprès de nos services. Je vous rappelle également que la déclaration (à jour) d'appareils de radiodiagnostic conditionne le remboursement par les caisses d'assurances maladie des actes radiologiques effectués avec des générateurs de rayonnements ionisants aux assurés sociaux (article R.162-53 du Code de la Sécurité Sociale). J'adresse donc une copie de ce courrier à la CPAM de Nice.

- A1. Je vous demande de nous adresser sans délai une déclaration pour les appareils de radiologie en fonctionnement dans votre établissement. Vous pouvez télécharger le formulaire adéquat sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).**

Contrôles réglementaires de radioprotection des appareils et des installations

L'inspecteur de l'ASN a constaté qu'aucun contrôle technique périodique externe de radioprotection n'est réalisé depuis l'ouverture du cabinet. Il s'agit de contrôles annuels, réalisés par un organisme agréé ou par l'IRSN, conformément à l'article R 4451-32 du Code du Travail (CdT) et à l'arrêté du 26 octobre 2005.

De plus, dans le cas de la mise en service de nouveaux appareils, un contrôle à la réception et avant la première utilisation doit être réalisé, conformément à l'article R. 4451-29 du CdT.

- A2. Je vous demande de faire réaliser ces contrôles techniques de radioprotection sans délai. Vous m'adresserez une copie des rapports de contrôle.**

L'inspecteur de l'ASN n'a pas été en mesure de vérifier que le contrôle interne d'ambiance de vos installations est réalisé mensuellement. Je vous rappelle que cette obligation est prescrite par l'article R 4451-30 du CdT et par l'arrêté du 26 octobre 2005.

- A3. Je vous demande de réaliser ces contrôles d'ambiance et de consigner les résultats dans un registre de suivi.**

L'inspecteur de l'ASN a constaté que les contrôles de qualité de vos installations de radiodiagnostic dentaire ne sont pas réalisés.

- A4. Je vous demande de réaliser ces contrôles conformément à la décision du 8 décembre 2008 de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'inspecteur de l'ASN a constaté l'absence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Je vous rappelle que les articles R. 4451-103 et suivants du Code du Travail (CdT) stipulent que, dans les établissements où la présence et l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection. L'inspecteur a noté que vous envisagiez de confier cette mission à un prestataire externe.

- A5. Je vous demande de désigner au plus tôt une Personne Compétente en Radioprotection. Vous me transmettez son attestation de réussite à la formation PCR selon l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié, ainsi que sa lettre de nomination par le chef d'établissement.
Cette lettre devra définir clairement les missions, les moyens mis à disposition, le temps alloué et le champ d'action.**

Evaluation des risques / Etude de zonage

L'ensemble de vos locaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants ne possède aucune signalisation spécifique du risque radiologique. Je vous rappelle que l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, définit les modalités de ce zonage et prévoit la réalisation d'études formalisées.

- A6. Je vous demande de procéder ou de faire procéder au plus tôt à la délimitation des zones réglementées conformément aux articles R. 4451-18 et suivants du Code du Travail (CdT) et selon les dispositions de l'arrêté précité. Vous me transmettez un exemplaire de cette étude de zonage.**
- A7. Je vous demande de mettre en place l'affichage réglementaire (trèfle, consignes d'accès et plans) des zones précédemment délimitées. Je vous rappelle que ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone.**

Analyses de postes / classement du personnel

L'inspecteur de l'ASN n'a pas pu disposer des analyses de poste requises par la réglementation. Ainsi, l'ensemble du personnel est classé en catégorie A de manière arbitraire. Je vous rappelle que ces analyses doivent être renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail (articles R.4451-44 et suivants du CdT). Ces études de poste doivent inclure l'ensemble des personnels intervenant dans l'établissement susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants et conclure au classement des travailleurs en catégorie A, B, ou non exposés.

- A8. Je vous demande de réaliser les analyses de poste, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du Code du Travail (CdT), permettant de conclure sur le classement du personnel. Vous me transmettez une copie de ces analyses de poste.**
- A9. La fréquence de renouvellement des dosimètres passifs sera adaptée en fonction du résultat (trimestrielle si catégorie B, mensuelle si catégorie A).**

Formations des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être fournie à tout le personnel susceptible de travailler en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du Code du Travail (CdT). A l'heure actuelle, aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'a été dispensée aux personnels exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

- A10. Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection pour la totalité des personnels (salariés ou non) susceptibles d'intervenir en zones réglementées (médecins y compris). Vous assurerez également la traçabilité de ces formations.**

Je vous rappelle que tout personnel amené à participer aux actes ou à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme devait suivre une formation à la radioprotection des patients avant juin 2009. L'inspecteur n'a pas obtenu les attestations de participation à cette formation, le jour de l'inspection.

- A11. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour faire en sorte que l'ensemble des personnels concernés soient formés à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions des articles L.1333-11 et R.1333-74 du Code de la Santé Publique et de l'arrêté du 18 mai 2004. Vous m'enverrez une copie des attestations de formation.**
Vous veillerez aussi à assurer la traçabilité de cette formation, renouvelable tous les 10 ans.

Radioprotection des patients

Il a été constaté au cours de l'inspection que les informations dosimétriques relatives aux examens radiologiques ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus d'actes, fournis au dossier des patients.

- A12. Je vous demande d'indiquer ces informations sur les comptes-rendus, conformément à l'article R.1333-66 3^{ème} alinéa du Code de la Santé Publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Suivi médical et dosimétrique

Il a été indiqué à l'inspecteur de l'ASN que les relations avec le médecin du travail sont entretenues, et que les visites médicales sont faites régulièrement pour le personnel de l'établissement. Cependant un certain nombre de documents n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

- B1. Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition de chaque salarié, selon les articles R. 4451-57 et suivants du Code du Travail.**
- B2. Je vous demande d'organiser le suivi et la traçabilité des visites médicales de l'ensemble de votre personnel. Vous m'enverrez les dernières fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail, pour l'ensemble du personnel (y compris médecin).**

C. OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du Code de la Santé Publique. Un guide de déclaration de ces événements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 01/09/2010, sauf pour les points A1 – A2 et A4 pour lesquels les actions correctives sont à engager et à justifier sans délai.**

Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la division de Marseille**

Signé par

Pierre PERDIGUIER