

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-035346

SCM ORTHOCERAM
Cabinet dentaire
31 avenue du Général Leclerc
88190 GOLBEY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 07/06/2011.
Référence de l'inspection : INS-STR-2011-1349
Déclaration DEC-2010-88-209-0005-01

Madame, 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 dentaires 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 avec ajout d'un nouvel appareil Trophy Kodak 2200 en début d'année 2011).

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.

Zonage radiologique des installations

L'inspecteur a constaté l'absence de zonage et de signalétique adaptée au risque radiologique en dehors de la salle du Dr Dudala et de la salle panoramique.

L'inspecteur a constaté que le zonage et la signalétique mis en place n'étaient pas toujours adaptés au risque radiologique (zone contrôlée pour la salle panoramique).

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en place un zonage et une signalétique adaptés en adéquation avec le risque afin d'être en conformité avec les articles R.4451-18 à 28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

Consignes et signalisation

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage des règlements de zones et des consignes de travail.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et des consignes de zones, à l'accès de chaque zone réglementée afin d'être en conformité avec l'article R.4451-23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'était pas formellement réalisée (aucun justificatif n'a pu être présenté lors de l'inspection).

Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les mesures de radioprotection à mettre en place et les consignes applicables. Ces formations et informations doivent s'appuyer sur l'avis technique de la personne compétente en radioprotection et peuvent être réalisées par celle-ci.

Demande n°A.4 : Il est nécessaire de respecter les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail en formant l'ensemble des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants et de renouveler cette formation-information a minima tous les trois ans.

Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B fassent l'objet d'une surveillance médicale spéciale, y compris les personnes ayant une activité libérale.

Lors de la visite, il a été signalé à l'inspecteur que le suivi médical du personnel du cabinet dentaire présentait des lacunes (les praticiens ne suivent pas de visite médicale).

Demande n°A.5 : Je vous demande de mettre en place la surveillance médicale appropriée de l'ensemble des personnels classés. Vous m'informerez des démarches entreprises.

Contrôle par un organisme agréé

Lors de la consultation du dernier rapport de contrôle de radioprotection réalisé par Bureau Véritas en juin 2010, l'inspecteur a noté que certaines observations n'ont pas fait l'objet d'actions correctives (notamment évaluation des risques, zonage).

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

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients avant le 19 mai 2009. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

Les attestations des Drs Dudala et Volbart ont été vues mais pas celle du Dr Gresser.

Demande n°A.7 : **Je vous demande d'engager les démarches nécessaires pour respecter l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de me transmettre l'attestation de présence du Dr Gresser.**

B. Observations

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Je vous rappelle qu'il y a lieu de faire procéder aux contrôles définis par la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

-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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD