

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-036567

Cabinet dentaire
13 avenue Julien Méline
88200 REMIREMONT

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 08 juin 2011.
Référence de l'inspection : INSNP-STR-2011-1382.

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 (échéance de validité dépassée).

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.

Je vous rappelle que le régime d'agrément des appareils de radiologie auprès de la DDASS n'est plus en vigueur et qu'il a été remplacé par un régime de déclaration auprès de mes services.

Zonage radiologique des installations

L'inspecteur a constaté que le zonage et la signalétique étaient absents ou n'étaient pas adaptés au risque radiologique.

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.**

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.

Demande n°A.4 : **Il est nécessaire de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-103 du Code du travail. Les modalités de formation de cette personne sont décrites dans l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur. Les missions de la PCR sont décrites dans les articles R.4451-110 à R.4451-113 du Code du travail. Vous trouverez sur le site www.cefri.fr la liste des organismes assurant cette formation.**

Étude de poste

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 mesurer et analyser 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.

Demande n°A.5 : **Je vous demande de me transmettre les analyses de poste de travail que vous aurez effectué pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants. Ces analyses de poste de travail devront statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses annuelles réglementaires.**

Classement des travailleurs

L'inspecteur a constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a pas été réalisé. Ce classement est réalisé par le chef d'établissement après avis du médecin du travail.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de procéder, conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, au classement de vos travailleurs après avis du médecin du travail.**

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'était pas formellement réalisée.

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. Cette formation doit s'appuyer sur l'avis technique de la personne compétente en radioprotection et peut être réalisée par celle-ci.

Demande n°A.7 : 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 a minima tous les trois ans.

Dosimétrie

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur, y compris les personnes ayant une activité libérale, intervenant en zone surveillée, fasse l'objet d'un suivi dosimétrique passif.

Demande n°A.8 : Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes intervenant en zone surveillée des dosimètres passifs.

Suivi médical

Lors de la visite, il a été signalé à l'inspecteur que le suivi médical de votre personnel présentait des lacunes (personnes ayant une activité libérale).

Demande n°A.9 : Il est de votre responsabilité de vous assurer que l'ensemble des travailleurs de votre établissement dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants. Dans ce cadre, vous vous assurerez du suivi par la médecine du travail de l'ensemble du personnel.

Contrôles d'ambiance

Lors de la visite, il a été indiqué qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé en interne. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance, visés à l'article R.4451-30 du code du travail, doivent être réalisés *a minima* tous les 3 mois sous la responsabilité du chef d'établissement. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance dans la salle de soin permet de répondre à cette obligation.

Demande n°A.10 : Il est nécessaire de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-30 du code du travail et la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN fixant les périodicités de contrôle des installations.

Contrôle par un organisme agréé

Lors de la visite, il a été constaté que les contrôles externes des installations n'étaient pas effectués. Je vous rappelle que l'article R.4451-32 du code du travail et la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN fixant les périodicités de contrôle des installations prévoit la réalisation tous les 5 ans d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé.

Demande n°A.11 : Je vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé. Vous me transmettez une copie de ce rapport ainsi qu'un engagement pour remédier, le cas échéant, 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.

Demande n°A.12 : **Je vous demande d'engager les démarches nécessaires pour le praticien n'ayant pas réalisée cette formation afin de respecter l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

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 08 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, 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