



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 3 avril 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-013536

SCM BCG FLERS
25 rue Jules Gévelot
61 100 FLERS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0661 du 23 mars 2017
Installation : SCM BCG FLERS
Nature de l'inspection : radioprotection

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant vos appareils de radiologie dentaire dans votre établissement de Flers, a été réalisée le 23 mars 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 mars 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à vos appareils de radiologie dentaire dans votre établissement de Flers.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est perfectible. Vous avez mis en place une radioprotection opérationnelle, avec le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, un affichage à l'entrée des salles.

Toutefois, l'inspecteur a noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence d'étude de postes et d'évaluation des risques, la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et des contrôles qualité internes.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Evaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que, après avoir procédé à une évaluation des risques, l'employeur délimite les zones réglementées par rapport aux conditions normales de travail.

L'inspecteur a pu noter que les trois cabinets des praticiens ainsi que la salle de l'appareil panoramique dentaire étaient classées en zones surveillées, sans que cela découle d'une évaluation des risques.

Je vous demande de conduire une évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants et, le cas échéant, de revoir votre zonage radiologique.

A.2 Etude de postes

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci doit permettre de vérifier le respect des valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail.

Les articles R. 4451-44 à 46 du code du travail précisent que les travailleurs exposés dont la dose annuelle est susceptible de dépasser 1 mSv doivent être classés en catégorie A ou B.

Les articles R.4321-1 à 4 du code du travail précisent que l'employeur met à disposition des équipements de protection individuels (EPI) quand les conditions de travail le nécessitent.

Les inspecteurs ont noté que tous les salariés étaient classés catégorie B. Cependant, vous n'avez pas effectué d'études de poste permettant de conclure au classement du personnel. Par ailleurs, l'inspecteur a relevé que les praticiens restent à proximité du patient de manière fréquente sans mesure de protection particulière.

Je vous demande de conduire des études de postes permettant de déterminer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs. Le cas échéant, vous modifierez le classement des travailleurs et déterminerez si des EPI sont nécessaires pour les praticiens.

A.3 Affichage

L'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'un affichage intégrant les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition doit être mis en place.

La norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, mentionnée à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349¹ précise, à son article 4.5, qu'un plan comportant le zonage radiologique de l'installation doit être affiché à l'entrée de la salle.

L'inspecteur a noté qu'il n'y avait pas d'affichage mentionnant les consignes en lien avec le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants, ni de plan affiché à l'entrée de la salle.

Je vous demande de mettre en place un affichage correspondant aux prescriptions réglementaires susmentionnées.

¹ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

A.4 Contrôle technique interne de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175² de l'ASN définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. Le tableau n°3 de l'annexe 3 de cette décision précise que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les ans pour vos appareils.

L'article 3 de cette décision précise qu'un programme des contrôles techniques de radioprotection doit être établi.

L'inspecteur a noté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés, et que vous n'aviez pas établi de programme des contrôles techniques de radioprotection.

Je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques de radioprotection et de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection.

A.5 Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Les installations de radiologie dentaire doivent faire l'objet de maintenance et de contrôles de qualité en référence aux articles R. 5212-25 à 35 du code de la santé publique notamment. La décision de l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM ex AFSSAPS) du 8 décembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiographie rétro-alvéolaire. Il est à la fois interne, réalisé tous les trimestres par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé tous les cinq ans par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM. De plus, l'exploitant fait procéder annuellement à l'audit des contrôles de qualité internes de ses installations par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les rapports de contrôle trimestriel de qualité interne cités précédemment ainsi que l'audit annuel des contrôles de qualité internes.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions ANSM, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité et leur périodicité. Vous m'informerez des dispositions prises en ce qui concerne les contrôles qualité internes et l'audit annuel de ces contrôles.

A.6 Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants, des niveaux de référence diagnostiques sont fixés par arrêté. L'arrêté du 24 octobre 2011³ dispose que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie procède ou fait procéder, au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique.

L'inspecteur a noté que vous n'aviez pas mis en place les relevés dosimétriques sur le panoramique dentaire.

Je vous demande de mettre en place les relevés dosimétriques sur le panoramique dentaire.

² Un arrêté du 21 mai 2010 a homologué la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

³ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

A.7 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit notamment faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue au cours de la procédure.

L'inspecteur a noté que les comptes-rendus d'actes ne mentionnaient pas d'informations utiles à l'estimation de la dose reçue au cours de la procédure par le patient. Pour le panoramique dentaire, le produit dose surface (PDS) apparaît au cours de la réalisation de l'examen.

Je vous demande compléter, avec les informations à votre disposition, les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie panoramique.

B Compléments d'information

B.1 Attestation de formation de la personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-108 du code du travail précise que la PCR est titulaire d'un certificat délivré à l'issue de la formation PCR.

L'inspecteur a noté que la PCR avait en sa possession une attestation de présence à un renouvellement de sa formation en 2014, mais pas d'attestation de formation à proprement parler.

Je vous demande de me faire parvenir l'attestation de formation de la PCR.

C Observations

C.1 Formation radioprotection des travailleurs

L'inspecteur a noté qu'une assistante dentaire, actuellement en congé maternité, n'était plus à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

C.2 Identification des interrupteurs

L'inspecteur a noté que les interrupteurs commandant l'éclairage ou la prise de clichés sur les rétro-alvéolaires pouvaient se confondre, aucune inscription ne les différenciant.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE