



DIVISION DE PARIS

Paris, le 11 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-031610**Madame la Directrice**
Clinique MATIGNON
8 rue royale
75008 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie dentaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0421

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection inopinée sur le thème de la radioprotection de vos installations de radiologie dentaire située au 8, rue Royale, le 8 juin 2010.

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

Une inspection inopinée des installations de radiologie dentaire de la Clinique Matignon Royale située 8 rue royale a été effectuée le 8 juin dernier.

Les inspecteurs n'ont pu rencontrer aucune personne responsable des appareils et de l'activité le jour de la visite. En effet, suite à un accident de santé du directeur médical, l'intérim de la direction des cliniques Matignon est assuré depuis peu par un membre de sa famille. Cette personne n'a aucune connaissance des lieux et des activités effectuées dans les locaux, puisque majoritairement ceux-ci sont loués à des praticiens extérieurs. En outre, les cliniques Matignon possèdent des appareils de radiologie utilisés par des praticiens indépendants.

Aucun document n'a pu être consulté le jour de l'inspection et seulement deux appareils de radiologie sur trois ont pu être vus par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont pu constater la détention d'appareils qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire, ainsi que l'utilisation d'un appareil de radiologie dentaire nommé scanner dentaire 3D. Ce dernier est installé dans une salle dont les dimensions sont inférieures à la superficie exigée par la norme NFC-15-163 relative aux règles particulières pour les installations de radiodiagnostic dentaire. De plus, aucun rapport de contrôle technique de radioprotection ne peut confirmer que la radioprotection des travailleurs est assurée et satisfaisante.

Des actions correctives doivent être engagées dans les plus brefs délais, afin de satisfaire à la réglementation en vigueur.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les agents ont constaté que les appareils vus le jour de l'inspection avaient fait l'objet d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN. Cependant, le dossier fourni n'était pas recevable en l'état, car incomplet.

Une demande de compléments a donc été formulée par l'ASN le 25 mars 2010, afin que la clinique puisse mettre à jour son dossier et que l'enregistrement de la déclaration puisse se poursuivre.

Par ailleurs, une visite de l'ASN a été effectuée le 28 avril dernier dans les établissements des Cliniques Matignon au 18, Avenue Georges V et concernait un appareil d'ostéodensitométrie.

Une demande de régularisation de la situation administrative auprès de l'ASN avait été à nouveau formulée par le courrier référencé CODEP-PRS-2010-023991 datant du 5 mai 2010, suite à cette inspection. A ce jour, aucun document complémentaire n'a été communiqué à mes services.

A.1. Je vous demande de mettre à jour, dans les plus brefs délais, la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils électriques générant des rayons X. Le formulaire de déclaration DEC/GX est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

- **Non conformité des locaux et contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installations auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, la surface minimale au sol des locaux contenant un appareil doit être de 9 m² et aucune dimension ne doit être inférieure à 2,5m.

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil dénommé scanner dentaire 3D était utilisé. Cependant lorsqu'elles ont voulu pénétrer dans la pièce l'interlocuteur n'avait pas les clefs. Or, l'appareil était sous tension puisque le voyant rouge au dessus de la porte était allumé. Aucun affichage, à proximité, n'indiquait la configuration du local ni les conditions d'accès et d'utilisations de cet appareil.

A la lecture du dossier de déclaration envoyé à l'ASN, les plans de l'étage de la clinique Matignon Royale, où se situe l'appareil précité, indique que la pièce contenant ce dispositif, possède une superficie bien inférieure aux dimensions requises par la norme NFC 15-163.

Par ailleurs, le contrôle technique externe de radioprotection n'ayant pas été joint au dossier et n'ayant pas été présenté le jour de la visite, les inspecteurs ne peuvent pas statuer sur le fait que les conditions d'installation de l'appareil sont satisfaisantes du point de vue de la radioprotection des travailleurs.

A.2. Je vous demande de faire réaliser, sans délai, un contrôle de radioprotection des installations. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle dès réception.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas un mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE