

Strasbourg, le 17 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-034751

Cabinet dentaire
1 A, rue Carnot
88400 GERARDMER

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 08 juin 2011.
Référence de l'inspection : INSNP-STR-2011-1351.

PJ : formulaire de déclaration

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 de l'agrément dépassée, modification de la liste des générateurs X détenus).

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. Ce formulaire est joint en annexe.

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.

Personne Compétente en Radioprotection

Vous avez déclaré à l'inspecteur ne pas savoir si une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) intervient 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.2 : 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.

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.3 : 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

Vous avez déclaré à l'inspecteur ne pas savoir si une formation à la radioprotection du personnel a été réalisée ou non. 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.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.

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 soins permet de répondre à cette obligation.

Demande n°A.5 : 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, vous n'avez pas été en mesure de dire si les contrôles externes des installations ont été effectués ou non. 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.6 : A défaut de me transmettre par courrier un rapport de contrôle datant de moins de 5 ans, 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. Il a été déclaré à l'inspecteur que les chirurgiens-dentistes ont participé à cette formation mais vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de présence à cette formation.

Demande n°A.7 : **Je vous demande de me transmettre les attestations de participation à la formation à la radioprotection des patients.**

B. Observations

Consignes et signalisation

Je vous invite à revoir le positionnement de l'affichage du règlement et des consignes de zones afin que ces consignes soient présentes à l'accès de chaque zone règlementée.

Protection individuelle des travailleurs et des patients

Conformément aux dispositions des articles R.4451-30 à R.4451-33 du code du travail et au principe d'optimisation des doses délivrées aux personnels et aux patients dont notamment les femmes enceintes (L.1333-1 du code de la santé publique), il vous appartient d'évaluer l'intérêt et le cas échéant de mettre à disposition des moyens de protection individuelle (tablier plombé,...). Vous veillerez le cas échéant à formaliser les consignes de port de ces protections.

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, 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