



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 20 septembre 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-050709

Cabinet dentaire
153 bis, rue Maréchal Leclerc**50100 CHERBOURG-OCTEVILLE**

- Objet** : Inspection de la radioprotection du 06 septembre 2012
Installation : Générateur de rayons X (radiodiagnostic médical)
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2012-0562
- Réf** : Code de l'environnement et notamment les articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de radiologie dans votre établissement de Cherbourg, le 06 septembre 2012.

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

Cette inspection a permis de vérifier les conditions actuelles de détention et d'utilisation dans votre établissement de votre appareil générateur de rayons X utilisé dans votre cabinet dentaire. En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'inspecteur a étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients et a visité la salle de radiologie.

A l'issue de l'inspection, il apparaît que plusieurs actions satisfaisantes ont été récemment entreprises vis à vis des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, telle que la désignation d'une personne compétente en radioprotection ou la réalisation effective par un organisme agréé d'un contrôle externe de radioprotection.

Toutefois, l'inspecteur a relevé plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de formation à la radioprotection des patients, l'absence de programme des contrôles de radioprotection, l'absence de contrôles internes d'ambiance ainsi que l'absence de plan du zonage des installations.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation [...] à la radioprotection des patients.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

L'inspecteur a noté que vous n'avez pas effectué cette formation.

Je vous demande d'engager les actions correctives nécessaires dans les meilleurs délais. Vous me transmettez dès que possible une copie de l'attestation de formation.

A2. Programme des contrôles de radioprotection

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne.

Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources de rayonnements ionisants, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'inspecteur a constaté l'absence de programme des contrôles de radioprotection.

Je vous demande de formaliser ledit programme des contrôles de radioprotection. Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles doivent être consignés dans le document prévu par l'article R.4121-1 du code du travail. Ils doivent notamment être utilisés dans le cadre de la mise à jour périodique de l'évaluation des risques.

A3. Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 précitée mentionne notamment en son annexe 1 que des contrôles techniques des générateurs électriques de rayons X (recherche des fuites possibles de rayonnements des appareils ou enceintes ; contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils et des installations ;..) ainsi que des contrôles d'ambiance doivent être effectués en interne selon une périodicité fixée en son annexe 3.

L'inspecteur a relevé que les contrôles d'ambiance précités ne sont pas réalisés. Selon les informations communiquées par la PCR, il est notamment prévu que ces contrôles soient effectués au moyen de dosimètres passifs.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles précités soit réalisé de façon exhaustive.

A4. Plan du zonage et de localisation des installations

Les dispositions de la norme française homologuée NFC 15-160 applicable à votre installation radiologique spécifient notamment qu'un plan tenu à jour doit être affiché à l'entrée de chaque salle de radiologie. Un tel plan doit comporter au minimum les indications suivantes :

- la délimitation des zones réglementées et non réglementées (salle et locaux attenants)
- la destination des locaux attenants
- les dispositifs de protection
- la localisation des arrêts d'urgence
- la localisation des dispositifs de signalisation extérieurs à la salle
- la nature et l'épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois du local
- l'implantation des appareils et, notamment, les positions extrêmes des têtes radiogènes , ainsi que les limites de la zone d'intervention.

Durant l'inspection, l'inspecteur a constaté l'absence d'affichage de plan.

Je vous demande d'établir et d'afficher à l'entrée de la salle de radiologie un plan à jour de votre installation.

A5. Organisation relative à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule notamment que l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs qu'il exploite.

L'inspecteur a constaté qu'aucun document précisant les modalités d'organisation destinées à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'a été rédigé à ce jour.

Je vous demande de rédiger un document précisant les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux conformément à l'alinéa 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

A6. Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-28 précité, vous devez également tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

A cet égard, l'inspecteur a relevé que vous avez mis en place un document intitulé « registre des opérations de maintenance du générateur » qui vise également les contrôles de qualité internes et externes. Toutefois, l'inspecteur a relevé que celui-ci mentionne (semble-t-il indûment) le contrôle technique externe de radioprotection réalisé par l'organisme agréé le 27 juin dernier et omet par contre de mentionner les contrôles de qualité internes récemment réalisés.

Je vous demande de tenir à jour un registre de suivi relatif à l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux, tel que prévu par l'alinéa 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

A7. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux dispositions mentionnées à l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des sociétés ou des personnes extérieures. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures devant intervenir dans ses services (personnel de nettoyage, ambulanciers, techniciens de maintenance et de contrôle, etc.). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise utilisatrice ainsi que l'entreprise extérieure). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que certains personnels d'entreprises extérieures (du type techniciens de maintenance ou de contrôle) intervenant dans la salle de radiologie ne bénéficient pas rigoureusement de telles mesures de prévention.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez à cet effet établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

B. Demandes complémentaires

B1. Evaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail spécifie notamment que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques et recueillir à cet effet l'avis de la personne compétente en radioprotection, afin de pouvoir délimiter les zones surveillées et zones contrôlées autour de toute source de rayonnements ionisants, le cas échéant.

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter lesdites zones doivent être consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 du code du travail.

Enfin, conformément à l'article 2. alinéa III de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, le chef d'établissement doit consigner dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'évaluation des risques précitée a été engagée par votre PCR mais que celle-ci n'a pas été finalisée et validée par vous-même en tant qu'employeur.

Je vous demande de finaliser et valider votre évaluation des risques puis de m'en transmettre une copie.

B2. Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du Code du travail stipule notamment que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

A cet égard, l'inspecteur a relevé que l'analyse des postes de travail qui lui a été présentée n'a pas été validée par vos soins.

Je vous demande de finaliser et valider votre analyse des postes de travail puis de m'en transmettre une copie.

B3. Incidents relatifs à la radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit que :

- la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ;
- les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2 du même code

L'article R.4455-7 du code du travail stipule que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 dudit code.

A cet égard, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection.

Je vous invite donc à télécharger le guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Vous veillerez à mettre en place une organisation qui permette de répondre aux obligations de l'article L.1333-3 du code de la santé publique et de l'article R.4455-7 du code du travail.

C. Observations

C1. Situation administrative

L'inspecteur a noté que vous avez récemment transmis à l'ASN, en vue de régularisation de votre situation administrative, un dossier de déclaration portant sur votre nouvelle implantation et mentionnant votre nouvel appareil générateur de rayons X.



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

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

Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Simon HUFFETEAU