



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 10 mars 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-014996

**MNAM OM Centre de
santé dentaire
10 rue des Vindits
50130 CHERBOURG OCTEVILLE**

OBJET : Inspection de la radioprotection du 22 février 2011
Inspection n°INSNP-CAE-2011-0658

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière
nucléaire, notamment son article 4
Déclaration n° : Dec-2009-50-129-0126-01 du 02 novembre 2010

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi en référence, un représentant de la division de Caen de l'ASN a procédé à une inspection de vos installations de radiodiagnostic dentaire le 22 février 2011. Cette inspection avait notamment pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

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, effectuée par un inspecteur de l'ASN, a permis de vérifier les conditions de détention et d'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants utilisés dans votre centre de santé dentaire à Cherbourg-Octeville. En votre présence et celle 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 plusieurs salles de radiologie.

Au vu de cette inspection, il apparaît que plusieurs actions satisfaisantes ont été récemment entreprises vis à vis des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, telle que la formalisation de l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail ainsi que la réalisation d'une information des personnels portant notamment sur la radioprotection. Toutefois, l'inspecteur a relevé plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence d'un programme des contrôles de radioprotection, l'absence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ainsi que l'absence de réalisation des contrôles de qualité et de maintenance.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou d'un générateur de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures intervenant dans cet établissement.

L'article R.4451-107 dudit code mentionne que la PCR doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (C.H.S.C.T). L'article R.4451-114 stipule que l'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, une lettre de désignation de la PCR a été établie en 2009 ; toutefois, celle-ci n'a pu être présentée à l'inspecteur et, selon vos dires, celle-ci ne précise pas l'étendue des missions dévolues à la PCR et omet de mentionner l'avis du CHSCT.

Je vous demande d'établir une nouvelle lettre de désignation de la PCR prenant en compte l'ensemble des dispositions précitées, en veillant à mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

A2. Manipulation des appareils générateurs de rayonnements ionisants

L'article R.1333-67 du code de la santé publique spécifie notamment que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 (actes de mise en place et surveillance du patient, de réglage et déclenchement des appareils,.. définis par le décret n°84-710 du 17 juillet 1984 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale)* ».

Selon les informations qui ont été communiquées à l'inspecteur, il apparaît que les actes précités sont parfois exercés par des personnels tels que les « assistantes-dentaire » ne disposant pas de la qualification requise.

Je vous demande de veiller à ce que tous les personnels réalisant les actes précités disposent préalablement des qualifications requises.

A3. Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Conformément aux dispositions mentionnées à l'article R.4451-23 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

L'inspecteur a notamment constaté une absence de signalisation sur le générateur électrique de rayons X implanté dans le cabinet n°6.

Je vous demande de mettre en place la signalisation réglementaire pour l'ensemble des générateurs de rayons X détenus dans l'établissement.

A4. 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. Une telle évaluation des risques doit être réalisée dans chaque unité de travail de l'établissement.

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.

L'inspecteur a noté que l'évaluation des risques qui lui a été présentée pour les différentes salles omet la salle dite « panoramique » et ne mentionne pas la démarche précitée.

Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques pour l'ensemble des salles et de la consigner dans le document unique d'évaluation des risques. Vous veillerez conjointement à consigner dans un document interne la démarche précitée.

A5. Inventaire des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-38 du Code du travail spécifie que « l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)».

Selon les informations communiquées à l'inspecteur, il apparaît que la transmission à l'IRSN n'a pas été effectuée ces deux dernières années.

Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN – Unité d'Expertise des Sources – l'inventaire à jour de vos sources de rayonnements ionisants conformément à l'article précité.

A6. 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 étudiants intervenant en zone contrôlée et 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 les personnels d'entreprises extérieures intervenant dans les salles 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.

A7. Programme des contrôles

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

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 relevé l'absence de programme exhaustif des contrôles de radioprotection.

Je vous demande de formaliser de façon exhaustive ledit programme des contrôles externes et internes incluant un échéancier ainsi que les modalités de réalisation de ceux-ci, puis de veiller à son respect rigoureux.

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

A8. Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision 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 noté que les contrôles précités ne sont pas réalisés de façon exhaustive.

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

A9. 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. Vous veillerez à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux que vous exploitez.

A10. 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 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 qu'il n'existe pas de registre de suivi relatif aux opérations de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux.

Je vous demande de mettre en place et 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.

A11. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

En application des articles R.4451-119 à R.4451-121 du Code du travail, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail doit être informé et/ou avoir accès au moins annuellement aux informations relatives à l'organisation mise en place en matière de radioprotection, au bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance, aux résultats des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, aux incidents éventuels et au bilan statistique du suivi dosimétrique le cas échéant.

Selon les informations communiquées à l'inspecteur, l'ensemble des éléments ci-dessus ne fait pas l'objet d'une information systématique annuelle.

Je vous demande de procéder à l'information annuelle du CHSCT suivant les dispositions réglementaires du code du travail précitées.

A12. Plan des salles

Les dispositions de la norme française homologuée NF C15-160 applicable à vos installations radiologiques spécifient notamment qu'un plan tenu à jour doit être affiché à l'entrée de chaque salle de radiologie.

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

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

A13. Carte de suivi médical

L'article R. 4451-91 du Code du travail stipule qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Vous avez indiqué à l'inspecteur que les cartes précitées ne sont pas délivrées aux travailleurs.

Conformément aux dispositions susvisées, je vous demande de veiller à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

A14. Suivi dosimétrique

L'article R.4451-69 du code du travail indique notamment que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues doivent être communiqués au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail dont il relève.

Selon les informations communiquées à l'inspecteur, il apparaît que les dispositions susvisées ne sont pas respectées.

Je vous demande d'engager les actions correctives nécessaires visant au respect des dispositions réglementaires précitées.

B. Demandes complémentaires

B1. Analyse des postes de travail

L'inspecteur a constaté que l'analyse des postes de travail que vous avez réalisée en application de l'article R.4451-11 du code du travail ne prenait pas en compte une éventuelle exposition des mains des praticiens lorsqu'ils sont amenés à réaliser une radio intra-buccale.

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail par un évaluation de la dose reçue aux extrémités (mains). En fonction des résultats de l'analyse des postes de travail, vous réviserez si nécessaire le classement des travailleurs.

B2. 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 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 à l'ASN.

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 lorsque ceux-ci intéressent la radioprotection.

Je vous invite donc à télécharger le guide ASN/DEU/03 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.

Je vous demande de 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.

B3. Formation/information des travailleurs

Conformément aux dispositions mentionnées aux articles L.4141-1 à L.4141-4, et R.4141-1 à R.4141-10 du code du travail, l'employeur doit organiser et dispenser une information des travailleurs sur les risques pour la santé et la sécurité et les mesures prises pour y remédier. L'employeur doit également dispenser une formation à la sécurité pour tous les travailleurs.

Selon les informations communiquées à l'inspecteur, une information portant notamment sur les consignes de radioprotection applicables aux installations a été récemment dispensée par votre PCR à plusieurs travailleurs (cf. votre liste d'émargement « information des personnels – consignes de radioprotection » du 22/02/2011). Toutefois, il est apparu que plusieurs autres travailleurs n'en n'ont pas bénéficié.

Je vous demande de compléter cette formation pour le personnel ne l'ayant pas encore reçue.

C. Observations

C1. Conformément aux discussions avec l'inspecteur lors de la visite des salles (notamment salle panoramique et cabinet n°6), vous veillerez à optimiser le positionnement et l'orientation des dosimètres passifs d'ambiance en tous points utiles.

C2. Les « consignes de radioprotection » affichées à l'entrée des différentes salles, mentionnant notamment une « zone surveillée intermittente », doivent être rigoureusement cohérentes avec la signalisation du zonage apposée sur la porte d'accès des salles.

C3. L'inspecteur a noté que le tableau de rangement des dosimètres passifs situé en face des vestiaires du personnel ne comportait pas de dosimètre témoin.



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