



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 30 janvier 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-003483

APOLLINE, l'équipe dentaire
42, Boulevard DUNOIS
14000 CAEN

OBJET : Inspection de la radioprotection du 20 janvier 2012
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0559

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses 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 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 vos installations de radiodiagnostic dentaire situées à Caen, le 20 janvier 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 janvier 2012, effectuée par un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire, avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de vos générateurs de rayonnements X. En présence de l'employeur et de la personne compétente en radioprotection, l'inspecteur a examiné l'organisation et les mesures mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection et a également procédé à une visite des salles dans lesquelles sont installés des générateurs de rayonnements ionisants.

Au vu de cette inspection, les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, et du public apparaissent satisfaisantes. Toutefois, l'inspecteur a noté quelques écarts mineurs qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence d'argumentation documenté du zonage selon les valeurs réglementaires.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Signalisation des sources

L'arrêté du 15 mai 2006 précité, précise à propos de la signalisation des sources, que (art. 8.) : « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. ».

Lors de la visite de vos installations, il est apparu que les sources de rayonnements ionisants n'étaient pas signalisées de manière visible.

Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique, visible et permanente, des sources de rayonnements ionisants présentes aux sein de vos zones surveillées et contrôlées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, dit « arrêté zonage ».

A.2. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à 35 du code de la santé publique, ainsi que de l'arrêté du 3 mars 2003¹, les installations de radiologie dentaire (radiologie rétroalvéolaire et installations d'orthopantomographie) doivent faire l'objet de contrôles de qualité interne et externe ainsi que d'un audit externe du contrôle de qualité interne. Les modalités du contrôle de qualité de ces installations sont fixées par la décision de l'Afssaps du 8 décembre 2008, en vigueur depuis le 26 septembre 2009.

Lors de l'inspection il est apparu que vous n'aviez pas encore mis en place les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux requis par la réglementation.

Je vous demande de mettre en œuvre au plus tôt les contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux, conformément aux articles L.5212-1 et R.5212-25 à 35 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse permet notamment de statuer sur le classement des travailleurs en catégorie A ou B, prévu par les articles R. 4451-44 à R. 4451-46.

Lors de l'inspection, les analyses de poste que vous avez réalisées ont été examinées. Il est apparu que les praticiens dentaires étaient classés en catégorie B bien que les analyses de poste conduisent à estimer leur exposition potentielle à une valeur bien inférieure à 1mSv/an.

Je vous demande de mettre à jour vos analyses de poste et de statuer sur le classement final des praticiens dentaires.

¹ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et R.5212-26 du code de la santé publique.

B.2. Formalisation du zonage

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées (...), dit « arrêté zonage », précise à propos de la délimitation des zones réglementées, que (art. 2.) : « *le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones* ».

Bien que la délimitation des zones réglementées ait été établie conformément à l'arrêté susmentionné, et qu'un document interne ait été rédigé de manière à décrire la démarche adoptée, vous n'avez cependant pas fait référence dans ce dernier aux valeurs mesurées dans les locaux, ni aux limites réglementaires permettant de classer les zones.

Je vous demande de mettre à jour le document interne dans lequel vous avez consigné la démarche mise en œuvre pour délimiter les zones contrôlées et surveillées, en y intégrant les valeurs mesurées ainsi que les limites réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006. Vous m'indiquerez notamment le classement final retenu pour la salle panoramique.

C. OBSERVATIONS

C1. L'inspecteur note comme aspect positif l'implication du chef d'établissement pour ce qui concerne les enjeux de radioprotection.



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