



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 09 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-056366

SCM ATHENA DENTAIRE
1, rue Jane Addams**14280 SAINT CONTEST**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0842 du 18 septembre 2013
Installations : Générateurs de rayons X (radiodiagnostic médical)
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire

Réf. : 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 R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le 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 radiologie dans votre établissement de Saint-Contest, le 18 septembre 2013.

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 des appareils générateurs de rayons X utilisés dans votre cabinet dentaire. En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'inspecteur a examiné l'organisation et les dispositifs mis en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et a visité une salle de radiologie.

A l'issue de l'inspection, il apparaît que les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection du public, des travailleurs et des patients sont globalement satisfaisantes. Toutefois, l'inspecteur a relevé plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de contrôles internes d'ambiance, l'absence de contrôles de qualité externes, l'absence de programme et de registre de la maintenance et des contrôles de qualité, ainsi que l'absence de renouvellement de la formation à la radioprotection de plusieurs travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175¹ de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles 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.

A2. Organisation relative à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique dispose 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. Par ailleurs, aucun programme des maintenances et des contrôles de qualité n'a pu lui être présenté.

Je vous demande de rédiger un 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, conformément à l'alinéa 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

A3. Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-28 susmentionné, 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. Pour chacune d'entre elles doivent être précisés 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.

¹ Un arrêté du 21 mai 2010 porte homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

A cet égard, l'inspecteur a relevé qu'il n'existe pas de registre de suivi relatif aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux.

Je vous demande de mettre en place et 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.

A4. Contrôles de qualité externes

La décision de l'AFSSAPS² du 8 décembre 2008 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire précise notamment en son annexe, qu'un contrôle de qualité externe doit être réalisé. Plusieurs organismes ont été agréés par l'AFSSAPS depuis 2010 pour réaliser ce type de prestation.

L'inspecteur a constaté l'absence de réalisation du contrôle de qualité externe de vos installations de radiologie.

Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe de vos installations de radiologie dentaire dans les plus brefs délais. Vous me ferez parvenir une copie des rapports de contrôle établis par l'organisme agréé.

A5. Surveillance médicale/Carte de suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail spécifie qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise* ».

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

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que l'ensemble des travailleurs est classé en catégorie B. Or, aucun d'entre-eux n'a fait l'objet d'un examen médical ni ne s'est vu remettre une carte individuelle de suivi médical.

Conformément aux dispositions réglementaires précitées, je vous demande de veiller à ce que la totalité des travailleurs classés bénéficient d'un examen médical et qu'une fiche médicale d'aptitude ainsi qu'une carte individuelle de suivi médical leur soient remises par le médecin du travail.

A6. Formation radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

² AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, désormais Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

L'inspecteur a constaté que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ont bénéficié d'une formation à la radioprotection. Toutefois, il est apparu que celle-ci date de plus de trois ans et qu'elle n'a pas été renouvelée.

Je vous demande de veiller au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

B. Demandes complémentaires

Néant.

C. Observations

Néant.



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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Caen,**

Signé par

Guillaume BOUYT