



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 12 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-061373

**Cabinet dentaire
Maison médicale
Centre commercial – domaine du Chapitre**

76420 BIHOREL

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0992 du 05 novembre 2013
Installation : Générateur 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 votre installation de radiologie dans votre établissement de Bihorel, le 05 novembre 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 de l'appareil générateur de rayons X utilisé 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, des patients et du public et a visité la 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 d'organisation et de registre de suivi relatif aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité de votre installation de radiologie ainsi que l'absence de contrôles de qualité internes et externes.

A. Demandes d'actions correctives

A1. 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 de votre installation de radiologie n'a été rédigé à ce jour. Par ailleurs, aucun programme de maintenance 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 de votre installation de radiologie, conformément à l'alinéa 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

A2. 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, 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 maintenance et de contrôle de qualité interne de votre installation de radiologie.

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 de votre installation de radiologie, tel que prévu par l'alinéa 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

A3. Contrôles de qualité internes

La décision de l'AFSSAPS¹ du 8 décembre 2008 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire indique notamment en son annexe, qu'un contrôle de qualité interne doit être réalisé.

L'inspecteur a constaté l'absence de réalisation du contrôle de qualité interne de votre installation de radiologie.

Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité interne de votre installation de radiologie dentaire dans les plus brefs délais.

¹ AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, désormais Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

A4. Contrôles de qualité externes

La décision de l'AFSSAPS susmentionnée précise également 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 votre installation de radiologie.

Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe de votre installation de radiologie dentaire dans les plus brefs délais. Vous me ferez parvenir une copie du rapport de contrôle établi par l'organisme agréé.

A5. Surveillance médicale

Comme indiqué par l'article R.4451-9 du code du travail : *« le travailleur non salarié exerçant une activité visée à l'article R.4451-3 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement »*. De plus, comme indiqué par les articles R.4451-82 du code du travail : *« 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 »*.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que les dispositions précitées ne sont pas respectées.

Conformément aux dispositions réglementaires précitées, je vous demande de veiller à la réalisation d'un examen médical et à ce qu'une fiche médicale d'aptitude soit remise par le médecin du travail.

A6. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux dispositions réglementaires fixées aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. Il peut s'agir notamment des organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, techniciens de maintenance, etc.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise utilisatrice ainsi que l'entreprise extérieure). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

A cet égard, l'inspecteur a relevé que les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre cabinet dentaire ne bénéficient pas 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 votre établissement. Vous devrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

B. Demandes complémentaires

B1. Incidents relatifs à la radioprotection

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

L'article R.4451-99 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 demande de mettre en place une organisation et des procédures qui permettent de répondre aux obligations de l'article L.1333-3 du code de la santé publique et de l'article R.4451-99 du code du travail.

A cette fin, je vous invite à télécharger sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) le guide 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.

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, 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