

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-028812

CABINET DENTAIRE
11 rue Saint Jean
22450 LA ROCHE DERRIEN

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 juin 2014
Installation : cabinet dentaire
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0179

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, en juin 2014, à une campagne d'inspections de la radioprotection dans plusieurs cabinets dentaires des Côtes d'Armor. Cette campagne fait suite à une action de contrôle documentaire réalisée entre avril et mai auprès des cabinets dentaires du département.

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

L'inspection du 16 juin 2014 a permis de constater la présence d'un appareil de radiodiagnostic dentaire dans votre cabinet alors que dans votre réponse au contrôle documentaire reçue le 16 mai 2014, vous aviez écrit ne détenir aucun appareil. Aucune mesure n'est en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, vous n'avez pas désigné de personne compétente en radioprotection (PCR), vous ne disposez pas du dossier justificatif à tenir à disposition de l'ASN concernant l'appareil et les contrôles externes de radioprotection et de qualité ne sont pas réalisés.

À l'issue de cette inspection, il ressort que vous devez éliminer votre appareil de radiodiagnostic dentaire sans délai dans la mesure où vous avez déclaré à l'inspectrice ne plus l'utiliser. Si jamais vous décidiez de conserver l'appareil, j'attire votre attention sur la nécessité de nous envoyer une déclaration de détention. Dans ce cas, j'attire également votre attention sur les obligations qu'il vous faudra dorénavant remplir en matière de PCR, de contrôles techniques de radioprotection externes, etc. ...

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Situation administrative

En application des dispositions des articles L.1333-1, L.1333-4, R.1333-17 et R.1333-19 du code de la santé publique d'une part, et de la décision 2009-DC-0146¹ de l'ASN d'autre part, les appareils fixes de radiodiagnostic dentaire sont soumis à déclaration à l'ASN.

Vous détenez un appareil de radiodiagnostic dentaire de marque TROPHY et de type Minorex. Vous avez déclaré à l'inspectrice ne plus utiliser cet appareil. Or, à ce jour, aucune déclaration de détention n'a été transmise à l'ASN.

A1.1. Je vous demande de mettre hors service ou éliminer l'appareil avant le 31 juillet 2014.

A1.2. Je vous demande de transmettre le formulaire de déclaration de cessation d'activité avant le 31 juillet 2014. Ce formulaire est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique « Professionnels / Tous les formulaires » (formulaire DEC/GX). Vous y indiquerez le nom de l'établissement ayant procédé à la reprise ou à l'élimination de l'appareil, son adresse et sa raison sociale.

Je vous rappelle que, conformément à l'article L.1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 € le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4.

La détention d'un appareil de radiodiagnostic dentaire constitue une activité visée par l'article L. 1333-1 précité.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Situation administrative

En application des dispositions des articles L.1333-1, L.1333-4, R.1333-17 et R.1333-19 du code de la santé publique d'une part, et de la décision 2009-DC-0146 de l'ASN d'autre part, les appareils fixes de radiodiagnostic dentaire sont soumis à déclaration à l'ASN y compris en cas de détention seule.

Je vous demande de me confirmer avant le 30 juin 2014 votre choix entre la mise hors service/élimination ou la conservation de l'appareil de radiodiagnostic dentaire. J'attire votre attention sur le fait que si vous choisissez de conserver l'appareil alors je vous demanderai de transmettre une déclaration de détention (même formulaire DEC/GX).

¹ Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010

En outre, je vous demanderai de désigner une personne compétente en radioprotection comme l'exige l'article R.4451-103 du code du travail. Celle-ci, dans le cadre de ses missions définies dans les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail, mettra en conformité votre situation vis-à-vis de l'ensemble des dispositions réglementaires en matière de radioprotection, qui ne sont aujourd'hui pas respectées : constitution du dossier justificatif, réalisation de l'évaluation des risques avec la conclusion sur le zonage et le suivi dosimétrique du personnel, de l'analyse prévisionnelle des postes de travail aboutissant au classement et aux modalités de suivi médical du personnel, mise en place du programme des contrôles techniques de radioprotection et du suivi des non-conformités, information/formation du personnel amené à intervenir en zone réglementée, contrôles internes de radioprotection, ... Par ailleurs, vous devrez faire réaliser le contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé.

Je vous rappelle que la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN conditionne le remboursement des actes par la caisse d'assurance maladie à laquelle je transmets, à toutes fins utiles, copie de la présente lettre.

Vous voudrez bien me faire part de vos engagements pour la demande **A1** avant le 31 juillet 2014 et vous m'apporterez également la réponse à la demande d'information **B1** d'ici le 30 juin 2014.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé :
Pierre SIEFRIDT