

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 juillet 2010

CODEP – MRS – 2010 – 038759

**40 rue Saint-Bazile
13001 Marseille**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection de radioprotection réalisée le 9 juillet 2010 dans votre établissement.

Code : INSNP-MRS-2010 -0549

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 9 juillet 2010 à une inspection dans votre cabinet de chirurgie dentaire. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 juillet 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Il est apparu au cours de cette inspection que vous utilisez un appareil émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic dentaire (marque TROPHY, modèle MINOREX, numéro de série 31474) dont la situation administrative n'est pas conforme.

Il a été également constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Les agents de l'ASN ont constaté que vous détenez et utilisez un appareil émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic dentaire (marque TROPHY, modèle MINOREX, numéro de série 31474). Cet appareil de radiologie n'a pas fait l'objet de la déclaration auprès de mes services prévue par l'article R.1333-17 du code de la santé publique (CSP) et la décision ASN n°2009-DC-0162.

Par ailleurs, cet appareil a été mis en service en 1974, soit il y a 36 ans. Je vous rappelle que l'article 5 de l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations tel que défini au chapitre V-1 « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique stipule que l'utilisation d'appareils de plus de 25 ans destinés à la médecine de soins est interdite.

- A1. Je vous demande de ne plus utiliser votre appareil de radiodiagnostic dentaire.**
- A2. Je vous demande de déclarer votre installation sans délai à la division de Marseille de l'Autorité de sûreté nucléaire, dans le cas où vous décideriez de vous procurer un autre appareil de radiodiagnostic.**

Je vous rappelle que l'utilisation de votre appareil de radiodiagnostic dentaire sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L.1333-4 du code de la santé publique constitue un délit passible d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les constats mentionnés ci-dessous entraînent des demandes d'actions correctives pour lesquelles des dispositions devront être mises en œuvre dans le cas où vous décideriez de vous procurer un autre appareil de radiodiagnostic.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune personne compétente en radioprotection (PCR) n'est nommée au sein de votre établissement. Vous avez évoqué des contacts avec une PCR externe, mais aucun contrat n'a été signé. Je vous rappelle qu'une PCR doit être désignée conformément à l'article R.4456-1 du code du travail. Cette personne doit avoir suivi avec succès une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005.

- A3. Je vous demande de désigner une PCR reconnue au titre de l'arrêté du 26 octobre 2005, conformément à l'article R.4456-1 du code du travail.**

Lors de la visite il a été constaté que l'appareil de radiologie précité n'a jamais fait l'objet d'un contrôle externe de radioprotection. Je vous rappelle que ce contrôle doit être réalisé avec une périodicité annuelle, conformément aux dispositions de l'article R.4452-15 du code du travail et à l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection. Ces contrôles doivent être réalisés par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

- A4. Je vous demande de faire réaliser un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé ou l'IRSN conformément aux dispositions de l'article R.4452-15 du code du travail.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune étude de zonage n'a été réalisée et que la signalisation des différentes zones identifiant les risques est inexistante.

- A5. Je vous demande de procéder à la délimitation des zones réglementées conformément aux articles R.4452-1 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.**
- A6. Je vous demande de mettre en place la signalisation adéquate et les consignes de sécurité correspondantes, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas réalisé d'analyse de poste conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

- A7. Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail conformément à l'article R.4451-11 du code du travail et d'en déduire le classement des travailleurs correspondants, conformément aux articles R.4453-1 et 3 du code du travail.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous ne disposez pas du suivi médical requis par les articles R.4454-1 et R.4454-3 du code du travail. Je vous rappelle que l'article R.4451-9 du code du travail impose aux médecins libéraux les mêmes mesures de protection que celles prévues pour les travailleurs salariés. De même, votre suivi dosimétrique n'est pas assuré, contrairement aux dispositions des articles R.4453.19

- A8. Je vous demande de veiller au respect du suivi médical annuel des personnes exposées aux rayonnements ionisants conformément aux articles R.4454-1 et R.4454-3 du code du travail.**
- A9. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.**

Contrôles de qualité

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité de votre appareil de radiodiagnostic ne sont pas réalisés. Je vous rappelle conformément à la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 08/12/2008 prise en application de l'article L.5212-1 du code de la santé publique que vous devez réaliser (ou faire réaliser) des contrôles de qualité interne et externe de votre appareil de radiodiagnostic. Je vous rappelle également que vous devez prendre les dispositions pour lever les non-conformités signalées lors de ces contrôles.

- A10. Je vous demande de réaliser (ou faire réaliser) les contrôles de qualité interne et externe de votre appareil de radiodiagnostic conformément aux décisions de l'AFSSAPS susvisées.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de l'ASN la fiche d'identification de votre appareil de radiodiagnostic.

- B1. Je vous demande de me transmettre la fiche d'identification de votre appareil de radiodiagnostic sous un mois.**

Vous avez déclaré que l'appareil de radiodiagnostic avait bénéficié d'un agrément par les services du Ministère de la santé lorsqu'il datait de moins de 20 ans mais que, depuis, vous n'avez pas renouvelé les démarches administratives requises. Vous n'avez cependant pas pu présenter une preuve de cette démarche aux inspecteurs de l'ASN.

B2. Je vous demande de me transmettre sous un mois une copie de l'agrément concernant votre appareil de radiodiagnostic délivré par les services du Ministère de la santé.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 16 août 2010. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de la division de Marseille

Signé par

Pierre PERDIGUIER