

Marseille, le 4 avril 2014

CODEP – MRS – 2014 – 016454

CABINET DENTAIRE
Les Villégiales Espace Santé
460 rue Yves Sigal
30 900 Nîmes

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 avril dans votre cabinet

- Inspection INSNP-MRS-2014-0661
- Thème : Radiologie Dentaire
- Installation référencée sous le numéro : 189-0003 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

- Réf. :
- [1] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail
 - [2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
 - [3] Décision n°2013-DC-0349 du 22/08/2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV
 - [4] Arrêté du 21 mai 2010 portant 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 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
 - [5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
 - [6] L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [7] Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
 - [8] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [9] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
 - [10] Guide de l'ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, 18 décembre 2013, une inspection dans votre cabinet 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, des patients 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 2 avril 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de la salle équipée d'un appareil de radiographie panoramique dentaire.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que les obligations réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont insuffisamment prises en compte et nécessitent des actions correctives et réponses de votre part.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

En application des articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique, les activités nucléaires liées à « la détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédical ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire, pour les catégories d'appareils inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire » sont soumises à déclaration auprès de l'ASN. Par ailleurs, la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN conditionne le remboursement des actes médicaux de radiologie par les caisses d'assurance maladie en application de l'article R.162-53 du code de la sécurité sociale.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que l'un de vos appareils détenus et utilisés au sein du cabinet n'a pas fait l'objet de la déclaration à l'ASN prévue par les articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique.

- A1. Conformément aux articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser dans les plus brefs délais à la division de Marseille de l'ASN un dossier de déclaration de vos appareils de radiologie Ce dossier est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique "formulaire" (formulaire DEC/GX).**

Radioprotection des travailleurs : PCR externe

L'article 2 de l'arrêté du 24 novembre 2009 [1] précise que le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. Cet accord, contenant a minima les informations mentionnées au tableau I de l'annexe de la présente décision, est cosigné par la PCR externe et l'employeur qui la désigne en application de l'article R. 4456-1 du code du travail. Il définit les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe.

L'employeur s'assure que l'organisation mise en place est conforme aux dispositions prévues à l'article R. 4452-16 du code du travail.

Tout changement de PCR externe à l'établissement doit faire l'objet d'un nouvel accord formalisé selon les modalités indiquées ci-dessus et d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Lorsque l'employeur est différent du déclarant, au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, ce dernier doit également viser l'accord formalisé.

Les articles R.4451-110 à 114 précise les moyens et les missions de la PCR.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'accord formalisé entre la PCR présente le jour de l'inspection et votre cabinet. Par ailleurs, les missions qui incombent à votre PCR ne sont pas identifiées.

A2. Je vous demande de formaliser l'accord entre votre PCR externe et votre cabinet, conformément à l'arrêté du 24 novembre 2009 [1]. Vous veillerez à définir les moyens et missions de cette PCR conformément aux articles R.4451-110 à 114 du code du travail. Vous me transmettez une copie de cet accord.

Radioprotection des travailleurs : étude de zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise que :

I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.231-81 (devenu R.4451-18 à 22) du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 (devenu R.4451-34) du même code.

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 (devenu R.4451-16 et 17) du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - 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.

L'article 9 de l'arrêté susmentionné prévoit que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque

l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont relevé que le zonage défini dans votre cabinet n'était pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 et notamment à son article 2.

- A3. Je vous demande de revoir le zonage radiologique de votre service conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 [2]. Une fois ce zonage établi, vous veillerez à mettre en place les consignes et la signalisation correspondantes, conformément à ce même arrêté. Vous veillerez à me transmettre l'ensemble de ces documents.**

Radioprotection des travailleurs : rapport de conformité à la norme NFC 15-160

L'article 5 de la décision n°2013-DC-0349 du 22/08/2013 cité en référence [3] précise le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez d'aucun rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour la salle du panoramique (utilisable en mode CBCT).

- A4. Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 de la salle du panoramique, conformément à l'article précité. Vous me transmettez ce document dès sa finalisation.**

Radioprotection des travailleurs : formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur [...] ».

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévue par les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail n'avait pas été mise en place.

- A5. Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévue par les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail. Je vous rappelle que cette formation est renouvelable tous les 3 ans et que la traçabilité de celle-ci doit être assurée. Vous me transmettez les attestations de présence ainsi que le programme de la formation.**

Radioprotection des travailleurs : contrôles techniques de radioprotection et contrôle d'ambiance

L'arrêté du 21 mai 2010 [4] prévoit la mise en place d'un programme de contrôle technique de radioprotection ainsi que la réalisation de contrôles internes de radioprotection tous les ans et des contrôles d'ambiance trimestriels.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'est pas établi. Par ailleurs, ils ont relevé que ni les contrôles techniques internes de radioprotection, les contrôles d'ambiance n'étaient réalisés.

- A6. Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément à l'article précité.**
- A7. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection et les contrôle d'ambiance suivant périodicités définies dans l'arrêté susmentionné.**

Des non-conformités ont été relevées lors du dernier contrôle externe de radioprotection. Les inspecteurs ont noté qu'aucune action n'était formalisée à ce jour pour lever ces non-conformités.

- A8. Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles techniques de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du dernier contrôle externe.**

Radioprotection des travailleurs : plan de prévention

Les articles R.4511-1 à 12 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement.

Les articles R.4512-2 à 12 de ce même code 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 dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune intervention d'une entreprise extérieure dans votre cabinet n'était couverte par des plans de prévention.

- A9. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, conformément aux articles R.4512-2 à 12 du code du travail. En particulier, vous veillerez à établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées (y compris les médecins libéraux). Vous me tiendrez informé de la mise en place effective de ces plans de prévention.**

Radioprotection des patients : recueil des protocoles

L'article R. 1333-69. du code de la santé publique précise que les chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Aucun protocole n'a pu être présenté aux inspecteurs.

- A10. Je vous demande d'établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qui est effectué de façon courante et de maintenir disponible le recueil de ces protocoles, en permanence, à proximité de chaque équipement concerné.**

Radioprotection des patients : niveaux de références diagnostiques

Il a été indiqué au cours de la visite que l'arrêté du 24 octobre 2011 [5] sur les niveaux de références diagnostiques en orthopantomographie n'était pas encore appliqué.

- A11. Je vous demande de mettre en place la démarche visant à respecter les dispositions prévues par l'arrêté du 24 octobre 2011 [5] avec notamment l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rpm@irsn.fr). Vous m'indiquerez la démarche mise en place dans votre service.**

Radioprotection des patients : organisation de la radiophysique médicale

Les dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique imposent que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'arrêté du 19 novembre 2004 [6] modifié précise que les services de radiologie doivent faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

Les inspecteurs ont constaté que votre cabinet ne fait pas appel à une PSRPM.

- A12. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à une PSRPM, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004.**

Radioprotection des patients : contrôle qualité internes et externes

La décision AFSSAPS (nouvellement ANSM depuis mai 2012) citée en référence [7] rend les contrôles qualité obligatoires.

Les inspecteurs ont relevé que certain contrôle qualité interne était effectué mais vous n'avez pas été en mesure de leurs assurer l'exhaustivité des contrôles réalisés au regard de la décision précitée. Par ailleurs, aucun contrôle qualité externe n'était réalisé dans votre cabinet.

- A13. Je vous demande d'une part de faire réaliser les contrôles de qualité externe et l'audit du contrôle de qualité interne de vos installations de radiologie dentaire et de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles de qualité interne actuellement effectués, conformément aux dispositions de la décision du 8 décembre 2008 [4] de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM ex AFSSAPS). Vous me transmettez une copie des rapports de contrôle établis.**

Par ailleurs, l'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que vous devez 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.

A14. 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.

Radioprotection des patients : compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [8] indique les différentes informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes en orthopantomographie ne reprennent pas, de façon exhaustive, les informations dosimétriques exigées dans l'arrêté précité.

A15. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 [8].

Radioprotection des patients : formation

L'arrêté du 18 mai 2004 [9] prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients doit être dispensée à l'ensemble des personnels habilités à utiliser des rayonnements en médecine ou en odontologie.

Les attestations de formation des personnels à la radioprotection des patients n'ont pas été présentées aux inspecteurs de l'ASN.

A16. Je vous demande de vous assurer que cette formation, portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, devant être réalisée au minimum tous les 10 ans, a bien été délivrée. Vous me transmettez une copie des attestations de formation.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Surveillance médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'étiez pas suivis médicalement par un médecin du travail.

- C1. Je vous rappelle que le travailleur non salarié, ainsi que le dispose l'article R.4451-9 du code du travail, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.**

Déclaration d'incident à l'ASN

- C2. Il vous est rappelé que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique. Un guide de déclaration de ces événements [10], établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**L'adjoint au Chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND