

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 avril 2014

CODEP – MRS – 2014 – 018412

**Cabinet dentaire
108, rue du Saut du Loup
34130 MAUGUIO**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection dans le domaine de la radioprotection réalisée le 8 avril 2014

Réf. : - Inspection n°: INSNP-MRS-2014-0679
- Thème : radiologie dentaire
- Installation référencée sous le numéro : 154-0005 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *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*
[2] *Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude*
[3] *Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants*
[4] *Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*
[5] *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*
[6] *Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire*
[7] *Décision n° 2013-DC-0349 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*
[8] *Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale*
[9] *Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants*

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, le 8 avril 2014, 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 et 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 8 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, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de la salle équipée d'un appareil de radiographie panoramique dentaire et des salles de soins équipées d'appareils de radiographie rétroalvéolaire. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont noté qu'un effort significatif a été mis en œuvre pour mettre votre établissement en conformité avant la venue des inspecteurs de l'ASN. Cependant, il est important de souligner que cette démarche doit être poursuivie. L'ASN considère en effet que les obligations réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ne sont pas complètement prises en compte et nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan de prévention

L'article R 4451-8 précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

L'article R.4512-6 du code du travail précise qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, à savoir :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*

5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.

L'article R. 4451-113 précise que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont relevé que toutes les entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée au sein de votre établissement (médecins libéraux, organismes agréés pour les contrôles externes, PCR externe...) ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures à l'établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux articles précités.

Etude de zonage et analyses de postes

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] 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 R.4451-11 du code du travail précise que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques radiologiques. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'une analyse des risques, d'une étude du zonage radiologique et d'analyses des postes de travail. Cependant, il apparaît nécessaire de revoir la démarche de construction du zonage radiologique et de compléter l'étude du zonage et les études des postes de travail afin qu'elles respectent l'ensemble des exigences réglementaires définies dans les articles ci-dessus.

A2. Je vous demande de revoir votre étude de zonage radiologique ainsi que les études des postes de travail afin qu'elles respectent les exigences réglementaires définies dans l'arrêté du 15 mai 2006 et dans l'article R.4451-11 du code du travail.

Fiche d'aptitude médicale

L'arrêté du 20 juin 2013 cité en référence [2] précise le contenu de la fiche d'aptitude médicale.

Les inspecteurs ont relevé que tous les travailleurs accédant à une zone réglementée ne bénéficiaient pas de fiches d'aptitude médicale. L'absence de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants n'est donc pas établie par un médecin du travail.

- A3. Je vous demande de vous rapprocher de votre médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches d'aptitude médicale conformes à l'arrêté du 20 juin 2013 cité en référence [2] pour l'ensemble des travailleurs de votre établissement.**

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements 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.

L'article R. 4451-9 précise que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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 dans les conditions prévues à la section 4.

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical de l'ensemble des travailleurs accédant à une zone réglementée n'était pas réalisé.

- A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs bénéficie d'un suivi médical adapté à leur exposition, conformément aux articles susmentionnés.**

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 l'ensemble des travailleurs n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévue par l'article précité.

- A5. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit délivrée à l'ensemble des personnes intervenant en zone réglementée, conformément à l'article susmentionné. Je vous rappelle que cette formation est renouvelable tous les 3 ans et que la traçabilité de celle-ci doit être assurée.**

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.

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles les plus couramment utilisés n'étaient pas formalisés ou disponibles à proximité de votre appareil de radiologie panoramique.

- A6. Je vous demande de formaliser les protocoles couramment utilisés sur votre appareil de radiologie panoramique dentaire et de les maintenir disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement, conformément à l'article susmentionné**

Informations reportées sur le compte-rendu d'actes

Les articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [3] précisent les informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'acte ne présentaient pas les différentes informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément aux articles précités.

- A7. Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes présentent, au minimum, les informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [3].**

Niveaux de références diagnostiques

L'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [4] fixe un niveau de référence diagnostique (NRD) pour la radiologie panoramique ; ce niveau correspond au PDS et ne doit pas dépasser 20 cGy.cm² chez l'adulte. Aussi, vous êtes tenu de relever le PDS pour 30 patients et de transmettre les valeurs relevées à l'IRSN chaque année. L'IRSN analyse les données nationales afin de mettre à jour les NRD et mettre en œuvre le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas évaluer annuellement les NRD pour les examens panoramiques. Aucune transmission à l'IRSN n'est réalisée.

- A8. Je vous demande de mettre en place la démarche visant à procéder au relevé des informations dosimétriques et de les transmettre annuellement à l'IRSN, conformément à l'arrêté cité en référence [4].**

Contrôles techniques de radioprotection et contrôle d'ambiance

Selon l'article R. 4451-32 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 citée en référence [5], un contrôle externe de radioprotection doit être réalisé par un organisme agréé tous les 5 ans.

La décision n° 2010-DC-0175 citée en référence [5] prévoit également la réalisation de contrôles internes de radioprotection tous les ans et des contrôles d'ambiance trimestriels.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...].

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection était établi. Il apparaît que les contrôles d'ambiance et les contrôles techniques internes ont été réalisés récemment et que le prochain contrôle technique externe de radioprotection sera réalisé au cours du mois d'avril 2014. Cependant, vous avez précisé que le contrôle d'ambiance n'était réalisé qu'à l'entrée de la salle de radiologie panoramique.

- A9. Je vous demande de me transmettre une copie du prochain contrôle technique externe et de compléter les contrôles d'ambiance conformément aux dispositions de l'article précité.**

Contrôles de qualité

La décision AFSSAPS (nouvellement ANSM depuis mai 2012) citée en référence [6] rend les contrôles de qualité obligatoires.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de qualité (interne ou externe) n'était réalisé dans votre cabinet dentaire.

A10. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes et de faire réaliser le contrôle de qualité externe de vos installations de radiologie dentaire, conformément aux dispositions de la décision citée en référence [6]. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôle établis.

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

L'article R.5212-28 du code de la santé publique mentionne que l'exploitant doit 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.

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de registre de suivi relatif aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe de vos installations de radiologie.

A11. 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.

Signalisation du zonage

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] mentionne que les zones mentionnées réglementées, spécialement réglementées ou interdites sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

L'article R.4451-23 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation des zones réglementées et les consignes de travail associées n'étaient pas toujours visibles ou présentes à l'entrée des zones où se situent des appareils de radiologie.

A12. Je vous demande de mettre en place un affichage (signalisation des zones réglementées et consignes de travail) adapté et visible à chacun des accès aux zones où se situent des appareils de radiologie, conformément aux articles précités.

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 [7] précise que 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 votre installation de radiologie.

A13. Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 de la salle de votre appareil de radiologie panoramique, conformément à l'article précité. Vous me transmettez ce document dès sa finalisation.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité ».

L'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [8] précise que le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Les inspecteurs n'ont pas relevé de disposition pour faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

- B1. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM, conformément à l'article R.1333-60 précité et à l'arrêté susmentionné.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [9] mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients des dentistes travaillant dans votre cabinet.

- B2. Je vous demande de me transmettre la dernière attestation de formation à la radioprotection des patients de tous les salariés ou médecins libéraux intervenant au sein de votre établissement et délivrant ou participant à la réalisation de l'acte irradiant sur un patient, conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 susmentionné. Vous me transmettez un tableau récapitulatif mentionnant les identités des travailleurs concernés par la délivrance d'actes irradiants sur des patients ainsi que leur date de formation à la radioprotection des patients.**

C. OBSERVATIONS

Déclaration d'événements significatifs de radioprotection à l'ASN

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas connaissance des critères et délais de déclaration relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

- C1. Il conviendra de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN intitulé « 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 » (téléchargeable sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr) et, le cas échéant, d'appliquer les dispositions du guide concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.**

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

Michel HARMAND