



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-028698

CABINET DENTAIRE
4 place de la Poste
22300 PLOUBEZRE

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 juin 2014
Installation : cabinet dentaire
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0178

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 prendre connaissance de votre activité en radiologie dentaire, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, et dans le contexte particulier de l'arrêt de votre activité d'ici la fin du mois, il ressort que vous avez engagé des actions visant à respecter les obligations réglementaires de base en matière de radioprotection pour préparer la reprise de votre cabinet dans des conditions de radioprotection satisfaisantes, par exemple : contrôles techniques de radioprotection, contrôles de qualité, désignation d'une personne compétente en radioprotection. J'attire votre attention sur la nécessité de nous envoyer une déclaration de cessation d'activité. En outre, des axes de progrès ont été identifiés en matière de dossier justificatif, d'aménagement des locaux, de contrôles techniques d'ambiance et de signalisation de la source de rayonnements ionisants. Enfin, d'autres points seront à prendre en considération par les chirurgiens-dentistes qui seraient amenés à reprendre votre cabinet.

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 et doivent faire l'objet d'une déclaration de cessation d'activité lors de l'arrêt de l'activité par le déclarant.

Vous détenez deux appareils de radiodiagnostic dentaire dont un seul est utilisé, l'appareil de marque CIR ANTHOS et de type Partner 70. Le second appareil est un appareil de marque PHILIPS et de type Oralix 65 P que vous souhaitez éliminer.

Or, compte tenu de l'arrêt de votre activité d'ici la fin du mois de juin, ces appareils doivent faire l'objet d'une déclaration de cessation d'activité à l'ASN.

A1. Je vous demande de transmettre à la division de Nantes de l'ASN un 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).

A.2 Dossier justificatif

En application de la décision 2009-DC-0146 de l'ASN, le déclarant s'engage à tenir à disposition des autorités compétentes le dossier justificatif dont le contenu est fixé en annexe 2 de la décision.

Or, le dossier présenté lors de l'inspection était incomplet. Ce constat est, principalement, la conséquence de l'absence de personne compétente en radioprotection (PCR) jusqu'alors. J'ai noté que votre PCR réalisera sa première visite le 26 juin 2014.

A2. Je vous demande de compléter le dossier justificatif selon l'annexe 2 de la décision 2009-DC-0146 de l'ASN avec notamment : l'évaluation des risques avec la conclusion sur le zonage et le suivi dosimétrique du personnel, l'analyse prévisionnelle des postes de travail aboutissant au classement et aux modalités de suivi médical du personnel, le programme des contrôles techniques de radioprotection et le suivi des non-conformités, la liste et les justificatifs d'information/formation du personnel amené à intervenir en zone réglementée.

A.3 Aménagement des locaux

La décision 2013-DC-0349 de l'ASN² prévoit que la vérification du respect des règles techniques minimales de conception mentionnées dans ladite décision soit consignée dans un rapport de conformité, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

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

² 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Or, le dernier rapport de l'APAVE du 23 octobre 2002 (suite à la visite du 6 août 2002) pour le contrôle technique de radioprotection consulté par l'inspectrice comportait un volet relatif à la conformité de la salle de soins à la norme NF C 15-160 et aux normes associées NF C 15-161 et NF C 15-163. Ce rapport mettait en évidence des non-conformités vis-à-vis de ces normes.

A3. Je vous demande de transmettre le plan de mise en conformité de votre salle de soins qui fera apparaître les non-conformités relevées, les actions correctives, leur délai de réalisation et leur état d'avancement.

A.4 Contrôles techniques d'ambiance internes

En application de l'article R.4451-30 du code du travail et des arrêtés ministériels des 15 mai 2006 et 21 mai 2010³ l'employeur doit procéder à des contrôles techniques d'ambiance destinés, notamment, à vérifier que dans les zones attenantes aux zones réglementées, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv/mois.

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, les contrôles d'ambiance doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois sous la responsabilité du chef d'établissement. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance permet de répondre à cette obligation.

Actuellement, aucun contrôle technique d'ambiance n'est réalisé dans les zones attenantes à la salle de soins.

A.4. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance afin de vous assurer du classement des zones attenantes à la salle de soins.

A.5 Signalisation de la source de rayonnements ionisants

En application de l'article R.4451-23, la source de rayonnements ionisants doit être signalée et le risque d'exposition externe doit être affiché.

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence de ces informations sur la tête de l'appareil de radiologie utilisé.

A5. Je vous demande de mettre en place la signalisation de la source de rayonnements ionisants et l'affichage du risque d'exposition externe.

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. Vous avez déclaré à l'inspectrice que votre cabinet pourrait être repris dès le mois de juillet par deux chirurgiens-dentistes.

Je vous demande de me confirmer cette information en m'indiquant les noms et prénoms des chirurgiens-dentistes, leurs coordonnées et la date effective de la reprise du cabinet.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones 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 – Arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

C – OBSERVATIONS

C.1. Contrôles de qualité

En application des dispositions des articles R.1333-59, R.5211-5 et R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique et de la décision de l'ANSM⁴, les appareils de radiologie dentaire sont soumis à une obligation de maintenance et de contrôle de qualité.

En application de l'article R5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de 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, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de 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 ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

C1 J'ai bien noté que le contrôle de qualité externe était programmé le 20 juin et que vous avez acquis une mire pour la réalisation des contrôles qualité internes. Il convient également de mettre en place le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour votre appareil.

C.2. Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

C2 J'ai bien noté que le rendez-vous avec l'organisme agréé pour le contrôle externe avait été fixé au 20 juin 2014 et celui avec la personne compétente en radioprotection pour le contrôle interne au 26 juin 2014.

C.3. Zonage, signalisation et affichage

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants, tenant compte de l'évaluation des risques. De plus, l'article R.4451-23 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage de consignes de travail au niveau de ces zones.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la signalisation des zones réglementées devait être étendue à toutes les portes d'accès à la salle de soin et que la consigne de travail affichée nécessitait d'être mise à jour.

De plus, il y a aujourd'hui une incohérence entre la signalisation en place (zone contrôlée) et la consigne de travail affichée (qui n'indique pas l'obligation du port du dosimètre opérationnel) et votre pratique (absence de dosimètre opérationnel).

C3 Il convient de revoir la nature de la zone réglementée, de généraliser la signalisation de la salle de soin à tous les accès et de mettre à jour la consigne de travail.

⁴ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

C.4. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

C4 Lors de l'inspection, l'inspectrice a pu consulter votre convocation à une formation le 8 mars 2007 mais elle n'a pas vu votre attestation de formation. En cas de reprise du cabinet, il conviendra que les chirurgiens-dentistes disposent de leurs attestations de formation à la radioprotection des patients.

C.5. Suivi dosimétrique de référence

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence (dosimétrie passive).

C5 Lors de l'inspection, il a été constaté que vous n'avez jamais bénéficié d'un suivi dosimétrique de référence. En cas de reprise du cabinet, il conviendra que les chirurgiens-dentistes mettent en place leur propre suivi dosimétrique de référence.

C.6. Surveillance médicale

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'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* ». De plus, en application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Ces dispositions s'appliquent aux travailleurs non-salariés. En effet, en application du code du travail (article R.4451-9), un travailleur non salarié doit mettre 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. À cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).

C6 Lors de l'inspection, il a été constaté que vous n'avez jamais bénéficié d'une surveillance médicale. En cas de reprise du cabinet, il conviendra que les chirurgiens-dentistes mettent en place leur propre surveillance médicale.

C.7. Inventaire IRSN

En application des articles R.1333-50 du code de la santé publique et R.4451-38 du code du travail, est établi un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement. L'article R.4451-38 du code du travail impose à l'employeur de transmettre, au moins une fois par an, une copie de l'inventaire actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

C7 Lors de l'inspection, aucun justificatif de la transmission de cet inventaire à l'IRSN n'a pu être présenté. En cas de reprise du cabinet, il conviendra que le nouveau déclarant envoie son inventaire, au moins une fois par an, à l'IRSN.

Vous voudrez bien me faire part de vos engagements pour chacune des demandes **A1 à A5** en me proposant une échéance de réalisation, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire et vous m'apporterez également la réponse à la demande d'information **B1**. Votre réponse devra me parvenir dans un délai qui n'excèdera pas deux mois.

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 par :
Pierre SIEFRIDT