

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-028845

CABINET DENTAIRE
8 rue du 11 novembre 1918
22580 PLOUHA

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 juin 2014
Installation : cabinet dentaire
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0181

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, il ressort que vous avez engagé récemment des actions visant à respecter les obligations réglementaires de base en matière de radioprotection, par exemple : désignation d'une personne compétente en radioprotection, constitution du dossier justificatif, réception de votre formulaire de déclaration le 6 juin 2014 par l'ASN. En outre, des axes de progrès ont été identifiés en matière d'aménagement des locaux et de contrôles de qualité interne.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.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'ANSM¹, les appareils de radiologie dentaire sont soumis à une obligation de maintenance et de contrôle de qualité.

Or, le jour de l'inspection, il a été constaté qu'aucun contrôle de qualité interne n'avait été réalisé et n'était prévu.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité interne à une fréquence trimestrielle.

A.2 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.

Or, un tel rapport n'a pas pu être consulté lors de l'inspection.

A41. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité de votre salle de soins tel que demandé dans la décision 2013-DC-0349.

A42. Le cas échéant, je vous demande de me 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.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 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.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter votre attestation de formation. L'inspectrice a pu consulter votre convocation en date du 10 mars 2009 pour la journée du 2 avril 2009.

Je vous demande de transmettre une copie de votre attestation de formation.

C – OBSERVATIONS

C.1. Contrôles de qualité

¹ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

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.

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'ANSM³, 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 noté que le contrôle de qualité externe était programmé le 25 juin prochain. Il convient également de mettre en place le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour votre appareil.

C.2. Analyse des postes de travail

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs. Cette démarche permet, par ailleurs, de rechercher les éléments d'optimisation possibles des doses reçues par les travailleurs.

Conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail, les travailleurs exposés doivent être classés.

Lors de l'inspection, une analyse du poste de travail du dentiste du 4 juin 2014 réalisée par la PCR a été consultée et appelle de notre part plusieurs observations :

- il convient de vérifier si l'hypothèse de 200 clichés par an, soit un cliché par jour travaillé, est réellement en phase avec votre pratique ;
- l'estimation aboutit à une dose efficace comprise entre 0,9 et 1 mSv/an alors que la limite pour le classement d'un travailleur est de 1 mSv/an. Dans la mesure où l'estimation est obtenue à partir d'hypothèses entraînant des incertitudes dans le calcul, il convient de se poser la question de la pertinence d'avoir conclu, sur cette base, au non classement du dentiste ;
- cette question s'appuie également sur le fait que le dentiste passe près de 100% de son temps de travail dans une zone surveillée, où par définition, un travailleur est susceptible d'être exposé à une dose efficace supérieure à 80 mSv par mois soit plus de 1 mSv/an ;
- enfin, cette analyse du poste de travail ne prend pas en considération le fait que le dentiste tient le capteur pour environ 10% des clichés réalisés.

C2 Il convient de revoir l'étude de poste à la lumière de ces observations.

³ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

C.3 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 2010⁴ 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.

C3 J'ai noté qu'une demande par courrier en date du 14 juin 2014 avait été envoyée à l'IRSN pour la mise en œuvre du contrôle technique d'ambiance.

C.4. 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).

C4 J'ai noté qu'une demande par courrier en date du 14 juin 2014 avait été envoyée à l'IRSN pour la mise en œuvre de votre suivi dosimétrique de référence.

C.5. 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).

C5 Lors de l'inspection, il a été constaté que vous n'avez jamais bénéficié d'une surveillance médicale. Il convient de mettre en place votre propre surveillance médicale.

C.6. 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).

C6 J'ai noté qu'un courrier avait été préparé pour l'IRSN avec l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues. Il convient d'envoyer ce courrier sans délai à l'IRSN.

⁴ 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

Vous voudrez bien me faire part de vos engagements pour chacune des demandes **A1 à A2** 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