

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-029337

CABINET DENTAIRE
25 rue Jouallan
22000 SAINT BRIEUC

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 juin 2014
Installation : cabinet dentaire
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0168

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 17 juin 2014 a permis de prendre connaissance de votre activité en radiologie dentaire, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès. En effet, malgré les relances par courrier et par téléphone, vous n'aviez pas répondu à notre action de contrôle documentaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que peu d'obligations réglementaires de base en matière de radioprotection sont respectées. J'attire votre attention sur la nécessité de régulariser votre situation administrative en nous envoyant un dossier de déclaration de détention et d'utilisation d'appareil de radiodiagnostic dentaire. En outre, il sera nécessaire, entre autre, de constituer le dossier justificatif et de réaliser rapidement les contrôles techniques de radioprotection interne, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de qualité interne.

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.

Vous détenez un appareil de radiodiagnostic dentaire de marque TROPHY et de type Kodak 2200 et un panoramique dentaire de marque TROPHY et de type CS 9000. Or, à ce jour, aucune déclaration n'a été transmise à l'ASN.

A1. Je vous demande de transmettre à la division de Nantes de l'ASN un formulaire de déclaration avant le 31 août 2014. Ce formulaire est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique « Professionnels / Tous les formulaires » (formulaire DEC/GX).

Je vous rappelle que la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN conditionne le remboursement des actes par la caisse d'assurance maladie à laquelle je transmets, à toutes fins utiles, copie de la présente lettre.

Je vous rappelle également que, conformément à l'article L.1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 € le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4.

A.2 Personne compétente en radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

L'article R.4451-106 prévoit, dans votre cas, que la PCR puisse être externe à l'établissement et qu'elle exerce alors ses fonctions dans les conditions fixées par la décision 2009-DC-0147² de l'ASN. Ces conditions prévoient notamment que des comptes rendus écrits de chaque intervention dans l'établissement vous soient remis (article 6).

Or, lors de l'inspection, vous avez déclaré que la PCR était intervenue le 12 mai 2014 mais aucun compte-rendu n'a pu être présenté à l'inspectrice.

A2. Conformément à la décision 2009-DC-0147 de l'ASN, je vous demande de disposer des comptes rendus des interventions de votre PCR et de me transmettre celui de l'intervention du 12 mai 2014.

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°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.

A.3 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, aucun dossier n'a été présenté lors de l'inspection.

A3. Je vous demande de créer 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.4 Aménagement des locaux

La décision 2013-DC-0349 de l'ASN³ 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 et de votre salle panoramique 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.

A.5. 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).

A5. Je vous demande de mettre en place, dans les meilleurs délais, les contrôles techniques internes de radioprotection de vos appareils de radiodiagnostic dentaire.

A.6 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.

³ 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.

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

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 soin.

A6. 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.7. 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 surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence (dosimétrie passive).

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous ne bénéficiez d'aucun suivi dosimétrique de référence.

A7. Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique de référence.

A.8. Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Lors de l'inspection, il a été constaté que votre assistante et vous-même, intervenant en zone réglementée, vous n'aviez pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A8. Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs, à renouveler tous les trois ans.

A.9. Zonage, affichage et signalisation

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.

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, *« à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe (...) 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 ».*

L'inspectrice a constaté que la signalisation des zones n'était pas réalisée et qu'aucune consigne d'accès en zone règlementée n'était affichée.

A91. Je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

A92. Je vous demande d'afficher les consignes d'accès en zone règlementée.

A.10. 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 endobuccale utilisé.

A10. Il convient de mettre en place la signalisation de la source de rayonnements ionisants et l'affichage du risque d'exposition externe.

A.11. 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).

Lors de l'inspection, aucun justificatif de la transmission de cet inventaire à l'IRSN n'a pu être présenté.

A11. Je vous demande de transmettre, au moins une fois par an, votre inventaire à l'IRSN.

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.

B1. Je vous demande de transmettre une copie de votre attestation de formation.

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'ANSM⁵, 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.

⁵ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

C1. J'ai bien noté que vous avez signé un devis avec un organisme agréé en avril 2014 pour la réalisation du contrôle de qualité externe et de l'audit du contrôle de qualité interne et que vous avez acquis une mire pour la réalisation des contrôles de qualité internes. Il convient de prendre rendez-vous avec l'organisme agréé, de réaliser les contrôles de qualité interne et de mettre en place le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour vos appareils.

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 vous avez signé un devis avec un organisme agréé pour le contrôle technique de radioprotection externe. Il convient de prendre rendez-vous avec l'organisme agréé pour la réalisation de ce contrôle.

C.3. Fiche d'exposition et suivi médical

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).

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucune fiche d'exposition, ni aucun suivi médical n'existe pour vous-même.

C3. Il convient de réaliser la fiche d'exposition et de mettre en place votre propre surveillance médicale.

C.4. Niveaux de référence diagnostiques radiologie médicale

L'optimisation des pratiques courantes d'imagerie médicale fait appel aux niveaux de référence diagnostique (NRD) définis par l'article R.1333-68 du code de la santé publique et par l'arrêté du 24 octobre 2011 pris pour son application.

Lors de l'inspection, il est apparu que les NRD n'étaient pas connus au sein de votre cabinet et qu'aucune démarche d'optimisation n'était mise en place.

C4. Il convient de prendre les mesures nécessaires pour ne pas dépasser le NRD pour l'orthopantomographie, à savoir un Produit Dose Surface égal à 20 cGy/cm² pour une incidence unique.

C.5. Personne compétente en radioprotection

La PCR externe à l'établissement, signataire de l'accord formalisé, doit être titulaire du certificat, en cours de validité, délivré à l'issue de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4456-6 du code du travail.

Or, lors de l'inspection, le certificat de votre PCR externe n'a pas pu être présenté.

C5. Il convient de vous procurer une copie du certificat de formation de votre PCR externe.

Vous voudrez bien me faire part de vos engagements pour chacune des demandes **A1 à A11** en me proposant une échéance de réalisation, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire. 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