

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-026619

Orléans, le 28 juin 2016

SCM ANNON LEONARD
12 avenue Michel Labrousse
19100 BRIVE LA GAILLARDE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0139 du 21 juin 2016
Installations de radiologie dentaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juin 2016 dans votre cabinet dentaire.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet dentaire que vous exploitez à Brive la Gaillarde. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 2 cabinets, chacun équipé d'un équipement de radiologie rétro alvéolaire, et la salle comportant le panoramique dentaire.

L'ASN a souligné positivement la prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en place des moyens en radioprotection répondant à la réglementation notamment le port du dosimètre passif pour l'ensemble des travailleurs même non exposés, et le positionnement des dentistes en zone de repli lors de la prise de cliché rétro alvéolaire, l'évaluation des risques et les études de postes, l'affichage des consignes et du zonage, ainsi que les contrôles techniques externes de radioprotection.

.../...

Les inspecteurs ont identifié un écart concernant les contrôles de qualité externes.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique. A cet effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris un certain nombre de décisions, dont celle du 8 décembre 2008 et 3 novembre 2012 visant les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie dentaire. Ces textes sont tous disponibles sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Contrôle-qualité-des-DM/%28offset%29/0>).

Les inspecteurs ont pu examiner les rapports de contrôle de qualité interne des équipements, réalisés par chaque dentiste.

Concernant les contrôles externes, un devis avec un organisme agréé par l'ASN a été établi, mais ces contrôles n'ont jamais été réalisés.

Demande A1 : je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité externes, et de me transmettre les rapports, pour chaque équipement du cabinet dentaire.



B. Demandes de compléments d'information

Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NFC 15-160)

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision ASN 2013-DC-0349, fixe 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 600kV, ce qui est le cas des installations de radiodiagnostic dentaire.

Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de radiodiagnostic dentaire mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 doivent être conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision ASN 2013-DC-0349,
- soit à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-163 de décembre 1981.

.../...

A l'issue de l'analyse de la conformité des installations au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et justifier de l'analyse de la conformité des installations à l'ensemble de points et dispositions de la norme NF C 15-160, soit de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349 ou soit de la norme complémentaire NF C 15-163.

Le rapport présenté aux inspecteurs doit être mis en cohérence par rapport à la version de la norme utilisée (notée version de 2011 alors que le contenu correspond à la version de 1975) et doit être complété par la vérification de la conformité des protections biologiques.

Demande B1 : je vous demande de procéder à l'analyse de la conformité de l'ensemble des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires et de me transmettre les rapports issus de cette analyse, mentionnant le cas échéant les actions correctives engagées pour mettre en conformité les installations.

∞

C. Observations

Néant.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL