

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-035832

Orléans, le 09 septembre 2016

Cabinet dentaire
12 place Jean Jaurès
41000 BLOIS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0141 du 2 septembre 2016
Installations de radiologie conventionnelle et dentaire
Déclaration n° 2012-41-018-0013-01

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.

Docteur,

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 2 septembre 2016 dans votre cabinet dentaire de Blois.

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 Blois. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a 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, l'évaluation des risques et les études de postes, l'affichage des consignes et du zonage, ainsi que les contrôles techniques externes de radioprotection.

.../...

Il conviendra toutefois de réaliser un relevé des doses délivrées aux patients afin de le comparer au niveau de référence diagnostique défini par l'arrêté du 24 octobre 2011, et de le transmettre à l'IRSN.

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

A. Demandes d'actions correctives

Optimisation des doses, analyse et envoi des doses moyennes à l'IRSN

Pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, sont mises en œuvre, conformément à l'article R.1333-59 du même code [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

En orthopantomographie, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie prévoit le relevé annuel de la dose moyenne sur 30 patients, qui doit être transmis à l'IRSN et analysé dans un objectif d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ce relevé n'a pas été fait par votre établissement.

Demande A1 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN le relevé des doses pour 30 patients en orthopantomographie, de les comparer au niveau de référence diagnostique et de réaliser une analyse de ce relevé afin d'identifier d'éventuels axes de progrès dans le paramétrage des constantes d'utilisation de l'appareil (kV, mAs et temps de pause).

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) a délivré au personnel salarié non classé une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail en 2012. La PCR n'a pas présenté de justification de votre présence lors de cette formation. Étant classé en catégorie B, cette formation doit vous être renouvelée tous les 3 ans.

Demande A2 : je vous demande de vous former à la radioprotection des travailleurs.

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 celles des 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 votre PCR externe.

Concernant les contrôles externes, aucun rapport n'a été présenté.

Demande A3 : 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

Voyant de mise sous tension du panoramique dentaire

Le point 4.1.4 de la norme NF C 15 160 prévoit que les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance.

Un voyant lié à la mise sous tension est présent au-dessus de la porte d'accès à la salle panoramique. Lors de la visite, l'inspecteur a constaté son non fonctionnement, vous avez indiqué que l'ampoule sera changée dans les plus brefs délais.

Demande B1 : je vous demande de me confirmer la mise en conformité de la signalisation lumineuse et de m'en apporter la preuve (photo par ex.).



C. Observations

C1 : L'inspecteur a noté que la formation à la radioprotection des patients du dentiste sera échue le 21/09/2016.



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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL