

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-035794

Orléans, le 7 septembre 2016

SCM Dent'M
13 place Jean Jaurès
37000 TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0143 du 5 septembre 2016
Installations de radiologie dentaire
Déclaration Dec-2011-37-261-0085-01

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 5 septembre 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 Tours. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a visité le cabinet équipé notamment d'une salle comportant un panoramique dentaire équipé d'une fonction Cone Beam.

L'ASN a souligné le retard pris par l'établissement dans l'application des principales dispositions réglementaires en radioprotection, notamment la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs et la réalisation des contrôles de radioprotection interne et externe et de qualité des appareils. Mais ce retard tend à se résorber depuis le recours à une personne compétente en radioprotection externe depuis le début de l'année 2016.

.../...

L'installation d'un déclenchement déporté à l'extérieur de la salle pour un appareil rétro-alvéolaire sur un cabinet a été noté comme une très bonne pratique. Il a également été souligné de façon positive la mise à disposition de la dosimétrie passive pour l'ensemble des travailleurs même non exposés.

—

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

∞

A. Demande de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation n'a pas été réalisée pour l'ensemble du personnel.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre une copie des éléments qui attestent que la formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à l'ensemble du personnel.

∞

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>).

Vous réalisez des contrôles de qualité internes sur chacun des appareils de radiologie de votre cabinet.

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

Demande A2 : je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité externes sur chacun des 4 appareils de radiologie dentaire de votre cabinet dans un délai de 1 mois, et de me transmettre les rapports correspondants.

∞

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits. Les contrôles externes doivent être effectués à périodicité quinquennale et les contrôles internes à périodicité annuelle pour les appareils de radiographie dentaire endobuccale et panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.

Depuis mars 2016, vous avez mis en place la réalisation des contrôles internes de radioprotection, aucun n'avait été réalisé auparavant.

Un contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé par un organisme agréé par l'ASN en avril 2011. Aujourd'hui la périodicité de ce contrôle est dépassée.

Demande A3 : je vous demande, conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, de réaliser un contrôle technique externe de radioprotection, et de veiller à la réalisation d'un contrôle technique interne de radioprotection annuellement.

Vous me transmettez le rapport de contrôle technique externe ainsi que la liste des actions que vous mettez en œuvre pour lever les non-conformités listées dans ce rapport le cas échéant.



Optimisation des doses, analyse et envoi des relevés de dose 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. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.

En orthopantomographie, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie prévoit qu'un relevé annuel de la moyenne des doses établi sur 30 patients, est transmis à l'IRSN et analysé dans un objectif d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Aucun relevé de dose n'a jamais été transmis à l'IRSN.

Demande A4 : 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).



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 radio diagnostique dentaire.

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, et soit de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349 ou soit de la norme complémentaire NF C 15-163.

Un rapport d'analyse de conformité des installations a été présenté à l'inspecteur. Cependant, la version de la norme utilisée n'est pas indiquée.

Les rapports des salles de soin 1, 2, 3 et salle panoramique mentionnent des équivalents de plomb à ajouter sur certaines parois. Il n'a pas pu être précisé à l'inspecteur si les hypothèses prises en compte pour la réalisation des calculs de protections biologiques sont très pénalisantes ou non en termes de charge de travail.

Aucune action n'a été engagée à ce jour pour mettre en conformité ces parois.

Demande A5 : je vous demande de compléter les rapports d'analyse de la conformité des installations à l'ensemble des points et dispositions de la norme NF C 15-160, complétées par les dispositions de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349, ou par celles de la norme complémentaire NF C 15-163 afin de préciser la version de la norme utilisée.

Je vous demande également de revoir les hypothèses utilisées en termes de charge de travail pour le calcul des protections biologiques le cas échéant et de me transmettre les rapports ainsi mis à jour accompagnés des notes de calcul.

Je vous demande enfin d'indiquer les actions que vous comptez engager afin de mettre en conformité l'ensemble des installations.



B. Demande de compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance ainsi qu'au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail [...].

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixe le contenu et les objectifs de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

Les éléments de preuve de réalisation de cette formation n'ont pu être transmis que pour deux des chirurgiens-dentistes.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre les éléments qui attestent que les 2 médecins pour lesquels vous n'avez pas pu transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients, sont bien à jour de cette formation.



Systeme d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection (PCR) à la dose efficace reçue par les travailleurs, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

Les résultats de dosimétrie passive de votre personnel et pour les médecins sont transmis directement au médecin du travail.

Les démarches pour que votre PCR ait accès directement aux résultats de dosimétrie passive du personnel et des médecins via la plateforme SISERI sont en cours.

Demande B2 : je vous demande de vous assurer que les démarches pour que votre PCR ait accès directement aux résultats de dosimétrie passive de l'ensemble du cabinet via la plateforme SISERI aboutissent.



Dosimètre témoin

Le dosimètre témoin de dosimétrie passive et d'ambiance est positionné dans le vestiaire du personnel.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a constaté que le dosimètre témoin en place est celui du 2^{ème} trimestre 2016, alors que le suivi dosimétrique en cours est pour le 3^{ème} trimestre 2016. Il n'a pas pu être précisé où se situe le dosimètre témoin du 3^{ème} trimestre.

Demande B3 : je vous demande de préciser où se situe le dosimètre témoin du 3^{ème} trimestre 2016 et de vous assurer que c'est bien celui qui sert de référence pour la période de suivi dosimétrique en cours.



Affichage des consignes

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées, et les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées.

Lors de la visite de locaux, l'inspecteur a constaté que les consignes de sécurité ne sont pas systématiquement affichées aux accès des locaux.

Demande B4 : je vous demande d'afficher aux accès des locaux contenant un dispositif de radiologie dentaire les consignes de travail associées.

C. Observation

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL