

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-037268

Châlons-en-Champagne, le 20 septembre 2016

SCM Groupe Saint-Rémi
22 rue Simon
51000 REIMS

Objet : Radiologie dentaire –inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0402

Réf. :

- [1] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les 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
- [2] Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
- [3] Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements
- [5] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [6] 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 homologuée par arrêté du 22 août 2013.
- [7] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
- [8] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement 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
- [9] Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 6 septembre 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie dentaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'identifier les pratiques et enjeux de vos activités et d'évaluer le respect des exigences réglementaires de radioprotection associées. Elle s'inscrit dans le cadre d'une campagne de contrôle de cabinets dentaires qui a débuté par un « contrôle administratif » en février 2015.

Les inspectrices ont constaté que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs ne sont que partiellement respectées (absence de réalisation des contrôles techniques externes radioprotection, étude de poste et évaluation des risques à mettre à jour au regard du changement de 2 appareils). En matière de radioprotection des patients, il conviendra de procéder aux contrôles de qualité externes des appareils. Des actions de régularisation sont donc à engager dans les meilleurs délais.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôle technique de radioprotection

L'article R. 4451-32 du code du travail, complété par la décision visée en [1] prévoit que l'employeur fasse procéder périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN aux contrôles des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants [...] et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. La décision visée en [1] prévoit, pour les appareils de radiographie dentaire endobuccale et panoramique, que ce contrôle ait lieu tous les 5 ans. Le dernier rapport de contrôle présenté date de 2008. Ceci est contraire aux dispositions précitées.

- A1. En application de l'article R. 4451-32 du code du travail et de la décision visée en [1], l'ASN vous demande de procéder au contrôle technique externe de radioprotection de l'ensemble des appareils du cabinet et de lui transmettre le rapport de contrôle. Vous veillerez à respecter la périodicité de ces contrôles.**

Contrôle externe de qualité

La décision visée en [2] prescrit, sur les installations de radiologie rétro-alvéolaire et les installations d'orthopantomographie, la réalisation d'un contrôle de qualité externe initial, réalisé avant la première utilisation clinique, puis périodique, tous les 5 ans. Le rapport de contrôle de qualité initial des 2 nouveaux appareils rétro-alvéolaires mis en service début 2016 et le rapport de contrôle qualité périodique des 2 autres appareils n'ont pas pu être présentés.

- A2. L'ASN vous demande de procéder au contrôle de qualité externe des appareils et de lui transmettre les rapports de contrôle. L'ASN vous rappelle qu'un audit externe des contrôles de qualité interne doit être réalisé annuellement en application de la décision visée en [2].**

Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

Conformément à la décision ASN visée en [3], l'accord formalisé entre votre établissement et la PCR externe a été présenté. Cependant, l'avenant à cet accord le renouvelant pour l'année 2016 n'a pas pu être présenté. Par ailleurs, vous avez indiqué que votre PCR ne dispose pas de moyens de mesure. Ceci est contraire aux dispositions de la décision visée en [3] qui prévoit dans son article 4 que la PCR externe, signataire de l'accord formalisé, doit : [...] disposer de moyens et instruments de détection des rayonnements ionisants adaptés.

- A3. L'ASN vous demande de lui communiquer, d'une part, l'avenant à l'accord formalisé entre votre établissement et la PCR externe renouvelant celui-ci pour l'année 2016, d'autre part, les dispositions prises par la PCR pour disposer d'instrument ou de moyens de détection des rayonnements ionisants.**

Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. La décision visée en [1] complète cet article en indiquant que la mesure est réalisée en des points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les inspectrices ont constaté que le poste de commande de l'appareil panoramique ne fait pas l'objet de contrôle d'ambiance.

- A4. L'ASN vous demande de mettre en place le contrôle d'ambiance au niveau du poste de commande de l'appareil panoramique dentaire, en application de l'article R. 4451-30 du code du travail et de la décision visée en [1].**

Compte-rendu d'actes

L'arrêté visé en [4] prévoit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte - rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Les éléments prévus dans ce compte rendu sont

identifiés à l'article 1 dudit arrêté, dont notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (PDS). Il a été indiqué que cette information n'est pas rendue disponible.

A5. L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté visé en [4] et de lui indiquer les dispositions que vous prendrez en ce sens.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Evaluation des risques/zonage – analyse de poste

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, une évaluation des risques conduisant à la délimitation de zones réglementées a été présentée. De même, l'analyse de poste a été réalisée conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Cependant, celles-ci n'ont pas été mises à jour suite au remplacement de 2 appareils rétro-alvéolaires, ceci est contraire aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

B1. Conformément aux articles R. 4451-11 et 18 du code du travail, l'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques mise à jour, les plans de zonage associés, ainsi que l'analyse de poste, prenant en compte l'installation de 2 nouveaux appareils.

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [5] définit les programmes de cette formation. Seules les attestations de formation des Dr X et Y ont pu être présentées.

B2. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation manquantes.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelée tous les 3 ans conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail. Lors de l'inspection, il n'a pas pu être justifié que les dentistes aient suivi cette formation.

B3. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection en application de l'article R. 4451-50 du code du travail. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés (listes des personnels concernés et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Rapport prévu à la décision visée en [6]

Il a été indiqué que la signalisation lumineuse à l'accès du local panoramique s'allume à l'émission. Ceci est contraire aux dispositions de la norme NFC 15-160. Par ailleurs, le rapport prévu à la décision visée en [6] a été présenté. Cependant, il n'a pas été mis à jour au regard du changement d'appareils rétro-alvéolaires. De plus, le rapport est incomplet, il ne comprend notamment pas le plan prévu.

B4. L'ASN vous demande de mettre en conformité votre installation aux dispositions de la décision visée en [6] et de lui transmettre le rapport prévu par l'article 5 de la décision visée en [6] complété et mis à jour.

Résultats de la dosimétrie passive

En application de l'article R. 4451-62 du code du travail, les dentistes et assistantes dentaires sont équipés de dosimètres passifs à lecture trimestrielle. Les résultats de ce suivi dosimétrique n'ont pas pu être présentés.

B5. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats de la dosimétrie en application de l'article R. 4451-73 du code du travail.

C/ OBSERVATIONS

C1. Niveau de référence diagnostic (NRD)

L'ASN vous rappelle que l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [7] s'applique à l'orthopantomographie. L'ASN vous encourage à mettre en place cette démarche.

C2. Déclaration à l'ASN

Vous indiquez la possibilité d'une séparation des associés constituant la Société Civile de Moyens (SCM). En application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, l'ASN vous rappelle que la déclaration prévue à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique doit être mise à jour en cas de changement de déclarant, de changement de locaux, de modification des caractéristiques de l'appareil, etc.

C3. Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4322-1 du code du travail prévoit que les moyens de protection sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service [...]. L'arrêté visé en [8] prévoit que ces équipements soient vérifiés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone réglementée. L'ASN vous encourage à procéder au contrôle périodique du tablier plombé et à tracer cette vérification. De plus, les inspectrices ont constaté que le tablier plombé n'était pas correctement rangé. Ceci est de nature à endommager plus rapidement cet équipement. Vous veillerez à corriger cette situation et à rappeler les règles de bonnes pratiques concernant le rangement des EPI.

C4. Evénements significatifs en radioprotection

L'ASN vous invite à prendre connaissance et, le cas échéant, à appliquer les dispositions du guide de l'ASN n°11 visé en référence [9].