



DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 octobre 2016

CODEP-LIL-2016-039505

Madame le Dr X
52, Rue de Don**59112 ANNOEULLIN**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0978** du **26 septembre 2016**
Docteur X
Dentiste/Déclaration : DEC-2010-59-11-0715-01

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 septembre 2016 dans votre cabinet dentaire d'Annœullin.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet dentaire où est détenu et utilisé un appareil panoramique dentaire, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation de cet appareil.

Au vu de cette inspection, les inspecteurs ont noté que la prise en compte de la radioprotection était perfectible. Notamment, vous faites appel à une PCR externe, mais vous ne vous êtes pas suffisamment approprié la thématique de la radioprotection, ce qui conduit notamment à des fréquences de contrôles non respectées et à l'installation d'affichage non adapté.

Un certain nombre d'écarts réglementaires et d'actions complémentaires devant être menées ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent principalement :

- le zonage et les analyses de postes à réactualiser,
- l'adaptation des consignes et des affichages concernant le zonage à la situation réelle de l'installation,
- les contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection,
- le non respect de la périodicité des contrôles qualité,
- l'ancienne pratique occasionnelle du déclenchement des rayonnements par les assistantes dentaires,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- les niveaux de référence diagnostics (NRD),
- la disponibilité du rapport de contrôle technique externe de 2010 mentionnant la conformité à la norme NFC 15-160.

A - Demandes d'actions correctives

1 – Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006¹, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Vous avez mené une étude de zonage. Toutefois, l'origine des débits d'équivalent de doses pris pour réaliser cette étude n'est pas précisée et l'activité retenue est de moitié inférieure à celle réalisée à ce jour (environ 450/an panoramiques dentaires retenus pour l'étude alors qu'environ 1000/an sont réalisés à ce jour).

L'affichage à l'entrée de la salle ne fait pas mention de l'intermittence, pourtant utilisée lors de vos explications orales et laisse supposer que la salle est en permanence classée en zone surveillée (y compris lorsque les 2 voyants de mise sous tension de l'appareil et d'émissions des rayonnements sont éteints).

Demande A1

Je vous demande d'actualiser votre étude de zonage en tenant compte de l'activité réelle du cabinet, en précisant l'origine des mesures utilisées et dans quel cadre elles ont été réalisées.

¹ 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.

Demande A2

Je vous demande de modifier les affichages à l'entrée de la salle afin d'établir la correspondance entre l'état des voyants lumineux et l'état du zonage radiologique.

2 – Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...).* »

Votre analyse des postes de travail est basée sur une activité de moitié inférieure à celle réalisée à ce jour. D'autre part, alors que vous avez indiqué que personne ne restait dans la salle de radiologie pendant les tirs, l'analyse des postes est basée sur une mesure réalisée à 1m de la source, à l'intérieur de la salle. L'analyse des postes doit tenir compte du positionnement réel du travailleur dans l'espace de travail.

Demande A3

Je vous demande de modifier vos analyses de poste en tenant compte des observations développées ci-dessus.

3 – Consignes d'accès

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que les conditions d'accès aux zones réglementées doivent être définies par le chef d'établissement après avis de la PCR.

A l'intérieur de la salle de radiologie sont affichées des consignes mentionnant le port de dosimétrie alors que votre personnel n'est pas classé et que vous n'avez pas mis en place de suivi dosimétrique de vos salariés. Ces dispositions sont contradictoires avec les pratiques décrites lors de l'inspection et peuvent entraîner des confusions.

Demande A4

Je vous demande de modifier vos consignes en tenant compte des observations développées ci-dessus ; ces consignes doivent refléter les pratiques de votre cabinet.

4 – Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010², prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 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.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence les non conformités développées ci-après.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance établi conformément à l'article 3 de cette décision est un programme générique qui n'est pas adapté à votre cabinet dentaire.

Demande A5

Je vous demande de modifier le planning des contrôles en l'adaptant à votre cabinet dentaire.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection aurait été réalisé en 2010 par la société SOCOTEC. La copie du rapport n'a pas pu être présentée le jour de l'inspection. Un contrat a été signé avec l'organisme agréé DEKRA pour la réalisation à la fois des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles qualité. Néanmoins, malgré un contrat signé courant 2013, aucun contrôle technique externe n'a été réalisé depuis.

Demande A6

Je vous demande de faire réaliser un contrôle technique externe de votre installation et de m'en transmettre une copie. Vous veillerez à la complétude des points de mesure retenus par l'organisme agréé (ne pas oublier les mesures au niveau du trottoir, au-dessus et au-dessous de la salle). Si le rapport mentionne des non conformités, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises ou qui seront mises en place afin de les lever.

Demande A7

Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles techniques externes fixée par la décision n° 2010-DC-0175 et de vous engager par écrit sur ce point.

Lors des échanges, la PCR externe à l'établissement a indiqué qu'elle réalise annuellement des contrôles techniques internes de radioprotection, mais aucun rapport de ce contrôle n'est établi. L'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN stipule que « *les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits* ».

Par ailleurs, lors des contrôles internes, aucune mesure n'est réalisée au niveau des étages inférieur et supérieur, ainsi que sur le trottoir contigu à la salle de radiographie.

Demande A8

Je vous demande d'établir une trame de contrôle technique interne de radioprotection et de me la transmettre. Cette trame devra préciser les points de mesures en intégrant les remarques développées ci-avant.

Le dosimètre d'ambiance placé au poste de travail de l'assistante dentaire était le dosimètre « témoin ». D'autre part, le changement de dosimètre d'ambiance avait été un peu anticipé (celui du 4^{ème} trimestre était déjà en place la dernière semaine de septembre). Vous avez

indiqué que le changement de dosimètre était systématiquement réalisé dès la réception des nouveaux dosimètres.

Demande A9

Je vous demande de veiller à positionner les dosimètres aux bons endroits et à respecter les périodes d'exposition inscrites sur ceux-ci.

5 – Utilisation de l'appareil panoramique dentaire

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique dispose que « *l'emploi de rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.* »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'à de rares occasions, les assistantes dentaires ont été amenées à déclencher le panoramique dentaire, mais que cette pratique est à ce jour complètement arrêtée, précisant que c'est vous ou le praticien salarié qui assurent cette tâche.

Demande A10

Je vous demande de vous engager par écrit à respecter cette disposition.

6 – Contrôles qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans.

Il a été constaté que l'audit du contrôle interne n'a pas été réalisé en 2015.

Demande A11

Je vous demande de vous engager par écrit à respecter la fréquence de réalisation des contrôles qualité.

7 – Compte rendu d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006³ mentionne les éléments devant figurer dans les comptes rendus d'acte. Ce compte-rendu doit comporter notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Lors de l'inspection, vous nous avez indiqué que le compte rendu ne mentionne pas informations concernant la dose reçue par le patient et vous n'avez pas été en mesure de préciser si les comptes rendus mentionnent l'appareil utilisé.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A12

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte.

8 – Niveaux de référence diagnostics

L'article R.1333-68 du code de santé publique stipule que « (...) pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ».

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « (...) la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes (...) ». Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous vous étiez récemment inscrit à l'IRSN afin de réaliser cette obligation réglementaire, en présentant les documents adaptés.

Demande A13

Je vous demande de répondre à la réglementation et de transmettre les éléments à l'IRSN.

B - Demandes de compléments**1 – Conformité à la décision n°2013-0349 de l'ASN**

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013⁴ rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette décision.

Lors de l'inspection, la PCR a indiqué que le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection réalisé en 2010 fait mention de cette conformité. Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de présenter ce rapport le jour de l'inspection.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le rapport mentionnant la conformité de votre installation ou le cas échéant de produire le rapport mentionné dans la décision n°2013-0349 susmentionnée.

4 Décision 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 haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

C – Observations

C1 – Il pourrait être opportun de faire appel à une PSRPM (personne spécialisée en radio physique médicale) afin de faire évoluer les protocoles « machine » utilisés par défaut au sein de votre cabinet dentaire, ou de mener un travail d'optimisation.

C2 – Un document relatif à la radioprotection est remis contre émargement aux salariés. Il pourrait être complété par les dispositions spécifiques retenues pour le cabinet (classement, dosimétrie, zonage...).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée et reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN