

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-044341

Orléans, le 10 novembre 2016

SCM CHANTALA LEMANN
33 cours Louis Bugeaud
87000 LIMOGES

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0135 du 8 novembre 2016
Installation 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.

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 8 novembre 2016 dans votre établissement.

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 et relatives à la radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet dentaire que vous exploitez à Limoges. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le cabinet équipé notamment d'une salle comportant un panoramique dentaire équipé d'une fonction Cone Beam Computed Tomography.

L'ASN a constaté que les dispositions et l'organisation mises en place en termes de radioprotection étaient à la hauteur des enjeux. Les inspecteurs ont noté positivement le travail effectué par votre PCR externe depuis 2015 et vous encourage à continuer dans cette dynamique d'amélioration continue. Le suivi dosimétrique des assistantes dentaires a aussi été noté comme une bonne pratique.

L'inspection a néanmoins conduit à identifier plusieurs voies de progrès, notamment en ce qui concerne :

- la réalisation des rapports de conformité des installations à la décision ASN n°2013-DC0349 ;
- la transmission des niveaux de référence diagnostique (NRD) pour les examens 2D.

.../...

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

A. Demandes d'actions correctives

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.

Des attestations de conformité des installations ont été présentées aux inspecteurs. Cependant, ces documents ne justifient pas la conformité et aucune démonstration n'est présentée. Les inspecteurs vous ont indiqué que les rapports doivent notamment préciser l'épaisseur des protections biologiques attendue et réelle pour juger de la conformité des installations.

Demande A1 : je vous demande de rédiger et transmettre 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.

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. Cela concerne uniquement les analyses 2D.

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

Demande A2 : 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

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, le personnel de votre établissement doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation n'a pas été délivrée pour deux personnes de votre cabinet mais vous avez indiqué que la session de formation dispensée par votre PCR est prévue en fin d'année 2016.

Demande A3 : je vous demande de réaliser les séances de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel non formé et de me transmettre une copie des éléments qui attestent que l'ensemble du personnel médical et paramédical est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

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 [...] 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 formations 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 attestations de formation à la radioprotection des patients pour 3 praticiens de votre établissement n'ont pas pu être consultées par les inspecteurs. Vous avez indiqué qu'un praticien n'avait pas réalisé son renouvellement pour cette formation et que les deux autres ne disposaient pas d'attestation de formation mais avaient suivi cette formation dans le cadre de leur formation initiale.

Demande A4 : je vous demande d'effectuer le renouvellement de formation pour le praticien concerné et de transmettre les éléments qui attestent que le personnel médical est à jour de la formation à la radioprotection des patients.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Système 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 praticiens sont transmis directement au médecin du travail.

.../...

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

Demande B1 : je vous demande de vous assurer que les démarches pour que votre PCR et votre personnel aient accès directement aux résultats de dosimétrie passive de l'ensemble du cabinet via la plateforme SISERI aboutissent.

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, les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité mentionnent le port d'une dosimétrie opérationnelle alors que celle-ci n'est ni nécessaire ni mise en place dans votre établissement.

Demande B2 : je vous demande de modifier vos consignes de travail en supprimant les dispositions relatives à la dosimétrie opérationnelle.

Compte-rendu d'examen :

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, les comptes rendus d'examen que vous établissez doivent comporter les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Pour les actes de radiologie diagnostique exposant la tête et pour les appareils qui disposent de l'information, l'information utile est le Produit Dose Surface (PDS). Votre PCR a proposé un compte rendu type présentant ces informations mais celui-ci n'est pas encore en place au sein de votre établissement.

Demande B3 : je vous demande de mentionner les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient dans les comptes rendus d'examen que vous établissez.

∞

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont constaté que les trèfles signalant le risque d'irradiation présents aux accès de la salle de l'appareil CBCT pourraient être plus visibles. Il semble opportun de placer les pictogrammes au centre des accès (portes) et de revoir leur taille.

C2 : Vous avez fournis aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle technique interne de radioprotection réalisé le 4 septembre 2015 par votre PCR externe. Le prochain contrôle est programmé en fin d'année 2016. Je vous prie d'être vigilant sur la périodicité (annuelle) de réalisation de ce contrôle et de bien faire apparaître les tests qui ont pu être réalisés (recherche des émissions parasites par exemple) et ceux qui n'ont pas été réalisés car non applicables (recherche de fuite par exemple).

∞

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