

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-049163

Orléans, le 15 décembre 2016

Cabinet Dentaire
40 rue des Bourgetteries
37390 METTRAY

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0136 du 1^{er} décembre 2016
Installations de radiologie dentaire - DEC-2014-37-152-0001-01

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 1^{er} décembre 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 Mettray. 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 du personnel étaient à la hauteur des enjeux. Les inspecteurs ont noté positivement le travail effectué par votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR) externe depuis la fin d'année 2016 qui permet de répondre aux exigences réglementaires. Les inspecteurs ont notamment relevé votre disponibilité et implication lors de ce contrôle.

.../...

L'inspection a néanmoins conduit à établir plusieurs constats, 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.

A. Demands 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.

Un document intitulé « Rapport Audit PCR » contenant une partie dédiée à la conformité des installations a été présenté aux inspecteurs. Cependant, ce document ne justifie pas la conformité et aucune démonstration n'est présentée. Les inspecteurs vous ont indiqué que les rapports attendus doivent notamment être autoportants et préciser l'épaisseur des protections biologiques attendue et réelle pour juger de la conformité des installations.

Demande A1 : je vous demande de rédiger et de me 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 à ce jour.

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).



B. Demandes de compléments d'information

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 avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles qualité internes devaient prochainement être réalisés par la société de votre PCR externe mais que le contrat n'était pas encore signé.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le contrat relatif à la réalisation des contrôles qualité internes une fois que celui-ci sera signé.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

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 internes doivent être effectués tous les ans pour les appareils de radiographie dentaire endobuccale et panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.

Vous avez fourni dans ce cadre, aux inspecteurs, un document intitulé « Rapport Audit PCR » réalisé par votre PCR externe contenant une partie seulement des points de contrôles de la décision précitée. Le rapport fourni n'est par ailleurs pas autoportant car faisant référence à des tableaux de relevé de mesure non annexés au rapport.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre un rapport de contrôle interne conforme à la décision ASN n°2010-DC0175.



C. Observations

C1 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs vous ont rappelé que les dosimètres d'ambiance devaient être placés aux postes de travail et que les dosimètres personnels devaient être rangés à côté du dosimètre témoin en fin de journée. Ces consignes ont été appliquées dès la formulation de la remarque par les inspecteurs.

C2 : Un rappel sur la définition d'un événement significatif de radioprotection et l'existence du guide n°11 de l'ASN a été réalisé lors de l'inspection. Ce sujet devra être abordé lors des prochaines formations à la radioprotection des travailleurs délivrées au personnel de votre cabinet.



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