

Vincennes, le 2 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-044070

Selas cabinet de chirurgie dentaire Dr X et associés
9 rue de Paris
77220 GRETZ-ARMAINVILLIERS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation de radiologie dentaire
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0395 du 16 octobre 2017
Suivi de l'inspection n°INSNP-PRS-2014-0345 du 25 septembre 2014

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[1] Lettre de suite CODEP-PRS-2014-044653 du 30 septembre 2014
[2] Courrier de relance CODEP-PRS-2014-058500 du 30 décembre 2014
[3] Lettre de relance recommandée avec accusé de réception CODEP-PRS-2016-032462 du 9 août 2016

Monsieur,

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 16 octobre 2017 dans votre établissement.

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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 octobre 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de sept générateurs de rayons X (dont deux Cone Beam CT – CBCT) au sein de l'établissement sis 9 rue de Paris à Gretz-Armainvilliers (77). Elle avait également pour objectif de suivre les demandes de l'ASN formulées à la suite de l'inspection n°INSNP-PRS-2014-0345 du 25 septembre 2014, demandes regroupées dans la lettre de suite citée en référence [1] et qui étaient restées sans réponse de la part du cabinet dentaire malgré les relances citées en référence [2] et [3].

L'inspection a comporté une revue documentaire des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs en présence du chirurgien-dentiste (à la fois gérant du cabinet et déclarant des appareils de radiodiagnostic dentaire) et de la personne compétente en radioprotection (PCR) externe. Les inspecteurs ont également visité les locaux où sont installés les générateurs de rayons X.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la mise en conformité réglementaire et la régularisation administrative du cabinet. Notamment, le cabinet a procédé à la déclaration de ses générateurs de rayons X, à la contractualisation avec une société de PCR externe depuis le 1^{er} août 2017 et aux contrôles réglementaires initiaux (contrôle technique de radioprotection et contrôle qualité). **Les inspecteurs ont néanmoins souligné le fait que la démarche de prise en compte de la radioprotection n'a été initiée que très récemment (entre le mois d'août 2017 et le mois d'octobre 2017) après l'annonce de l'inspection et qu'il était important qu'elle perdure.**

Toutefois, plusieurs écarts ont été constatés dont :

- l'absence d'indication de la dose reçue par les patients sur les comptes rendus d'actes ;
- l'absence de plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs non spécifique au cabinet ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les consignes de sécurité et de travail incomplètes ;
- le non-respect de la périodicité pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et des contrôles qualité.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : informations dosimétriques sur le compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Le PDS n'est pas reporté sur un compte-rendu d'acte.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 25 septembre 2014 [1].

A1. Je vous demande de m'indiquer, avant le 30 novembre 2017, les mesures prises afin que la dose reçue par le patient lors des examens réalisés avec les CBCT soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'acte. Vous me transmettez un compte rendu d'acte mis à jour.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs présenté lors de l'inspection n'est pas spécifique à l'organisation du cabinet dentaire.

A3. Je vous demande de veiller à ce que cette formation soit adaptée aux procédures et à l'organisation de votre cabinet.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir

la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les protocoles utilisés pour la réalisation des actes avec vos CBCT étaient les protocoles du fournisseur et qu'ils n'ont pas fait l'objet d'une optimisation afin de réduire la dose délivrée au patient lors de ces examens.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre en fonction du patient. Je vous demande de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Consignes de sécurité et de travail**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11 [...].

La signalisation présente aux accès des salles contenant les CBCT n'est pas explicitée sur les affichages.

A5. Je vous demande de compléter votre affichage pour informer le public et les travailleurs de l'interprétation de la signalisation liée à la mise sous tension des CBCT et l'émission de rayons X. Vous indiquerez les consignes à suivre dans ces deux situations.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes et externes**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique de radioprotection interne du 3 août 2017 ainsi que le rapport de contrôle technique de radioprotection externe du 13 octobre 2017.

Aucun contrôle technique de radioprotection n'a été réalisé auparavant alors que ces contrôles doivent être réalisés tous les 5 ans pour les contrôles techniques de radioprotection externe et annuellement pour les contrôles techniques de radioprotection interne.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Contrôles qualité**

La décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Ce contrôle de qualité porte sur les installations de radiologie rétroalvéolaire et les installations d'orthopantomographie en dehors des options de céphalométrie à 1,5 mètre. Il est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS.

L'annexe de la décision précitée précise les périodicités de réalisation des différents contrôles qualité.

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle qualité externe initial du 10 octobre 2017. Aucun contrôle qualité interne ou externe n'a été réalisé auparavant.

A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles qualité internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide 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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

La procédure et les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection étaient méconnus du personnel du cabinet alors que ces éléments font partie de la formation des travailleurs à la radioprotection dispensée par la personne compétente en radioprotection, la formation ayant eu lieu le 11 septembre 2017.

Ce point a déjà fait l'objet d'une observation lors de l'inspection du 25 septembre 2014 [1].

C1. Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

* *
*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, excepté pour la demande A1 pour laquelle une réponse est attendue pour le 30 novembre 2017**, 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU