

Châlons-en-Champagne, le 15/9/2021

Référence courrier :
CODEP-CHA-2021-037838

Cabinet Dentaire du Dr
22 rue des écoles
57155 MARLY

OBJET : Contrôle documentaire du 09/08/2021 (Réf. : INSNP-CHA-2021-1088)
Cabinet dentaire du Dr
Déclaration référencée CODEP-CHA-2020-046989

RÉFÉRENCE :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 09/08/2021 sur la base des documents communiqués en réponse à nos courriers du 16/10/2020 et du 04/03/2021.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'inspecteur a échangé par téléphone et par courriel avec le conseiller en radioprotection, M. . Le responsable de l'activité nucléaire n'a pas pu être joint par téléphone.

Il ressort de l'inspection qu'un conseiller en radioprotection a bien été désigné et que les vérifications réglementaires ont été récemment réalisées.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la fréquence de réalisation des contrôles de qualité externe et des vérifications de radioprotection et sur le suivi dosimétrique.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, *I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II.– Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

L'inspecteur a constaté que le relevé dosimétrique du deuxième trimestre 2020 est manquant et que des doses sont également manquantes pour le calcul du cumul d'exposition sur 12 mois pour les relevés du premier trimestre 2020.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à la bonne utilisation et à la restitution des dosimètres à lecture différée pour permettre un suivi dosimétrique continu et efficace.

Vérification initiale de l'efficacité des moyens de prévention

En application de l'article R4451-40 du Code de la santé publique :

I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

En application de l'article R4451-44 du Code de la santé publique :

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du Code de la santé publique.

L'inspecteur a constaté que les vérifications initiales des équipements et lieux de travail (précédemment appelées contrôles externes de radioprotection) n'ont pas été réalisées à la mise en service des installations et selon la périodicité réglementaire. Les deux derniers rapports de contrôle externe n'ont pas pu être communiqués. Le responsable de l'activité a fait réaliser les vérifications initiales en mars 2021 par un organisme agréé. Le contrôleur a identifié de nombreuses non-conformités qui doivent être traitées. Parmi ces non-conformités, le contrôleur a identifié l'absence de vérification initiale (ou contrôle technique externe) antérieure.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à la réalisation de la vérification initiale des équipements et à la vérification initiale des lieux de travail à l'issue de toute modification importante des équipements et des conditions de travail.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place les actions nécessaires pour répondre aux non-conformités identifiées lors des vérifications initiales.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

Conformément à l'article R. 5212-26 du Code de la santé publique, *en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes n'ont pas été réalisés selon la périodicité réglementaire. Le responsable de l'activité a fait réaliser les contrôles de qualité externes initiaux en mars 2021 par un organisme compétent.

Demande A4 : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles qualité externes prévus pour les dispositifs médicaux.

Rapport de conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, *le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:*

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le conseiller en radioprotection n'a pas été en mesure de nous transmettre le rapport de conformité des installations aux exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Demande A5 : Je vous demande de réaliser le rapport technique justifiant de la conformité des installations aux exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du Code du travail, *l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-112 du Code du travail, *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».

Conformément à l'article R. 1333-18 du Code de la santé publique,

I.-Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

Le précédent conseiller en radioprotection a cessé son activité depuis 1^{er} janvier 2021. Un nouvel organisme compétent en radioprotection a été retenu. Le contrat et la lettre de désignation ont été communiqués dans une version non signée par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande A6 : Je vous demande de désigner le conseiller en radioprotection en signant les documents présentés durant l'inspection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

C.1 En application de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, *pour les actes d'orthopantomographie, le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle.* Je vous invite à communiquer à l'IRSN le résultat de la mesure du produit dose surface du dernier contrôle qualité externe quinquennal et d'organiser la transmission de cette information à chaque renouvellement de ce contrôle.

C2. L'inspecteur a également constaté que les relevés dosimétriques reçus, bien que partiels puisque certaines doses trimestrielles sont manquantes (cf demande A1), indiquent des doses annuelles de 0,08 mSv à 0,15 mSv. Le bilan 2018 de surveillance des expositions externes aux rayonnements ionisants des travailleurs du secteur médical montre que, pour les soins dentaires, environ 85 % des travailleurs sont exposés à une dose inférieure au seuil de détection des dosimètres. Je vous invite à identifier si certaines expositions peuvent être évitées, limitées et/ou optimisées et à mettre en place, le cas échéant, les actions nécessaires.

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 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.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

D. LOISIL