

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 juin 2013

CODEP-LIL-2013-035414 AD/NL

Madame le Dr X...
4, avenue de l'Arsenal
62500 SAINT OMER

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0385** effectuée le **10 juin 2013**

Thème : "Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection des travailleurs et des patients (radiologie conventionnelle)"

Réf. : Code de la santé publique et notamment les articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de votre cabinet dentaire, le 10 juin 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation de deux générateurs électriques de rayonnements ionisants utilisés à des fins de radiodiagnostic dentaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Lors de cette inspection, l'inspectrice de l'ASN a procédé à l'examen de la situation administrative du cabinet, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation des appareils de radiodiagnostic (un rétroalvéolaire et un panoramique). Il est à noter que vous êtes l'unique utilisatrice des appareils et qu'aucun salarié ne travaille au sein du cabinet.

Pour ce qui est de la situation administrative de votre cabinet, une procédure de déclaration avait été initiée en 2011 pour la détention et l'utilisation de votre appareil de radiologie rétroalvéolaire (acquisition du panoramique en 2012), mais elle n'a aboutie que très récemment, suite à l'annonce de la présente inspection.

Pour ce qui est de la radioprotection des travailleurs, celle-ci est prise en compte de manière plutôt satisfaisante puisqu'il a été noté l'intervention d'une PCR au sein de votre cabinet depuis 2012, la réalisation des contrôles techniques externes et internes de radioprotection, la définition du zonage radiologique avec mise en place de la signalisation et la réalisation de votre étude de poste. Cependant, il convient d'assurer un suivi sérieux des mesures correctives prises pour lever les non-conformités notées lors des contrôles de radioprotection et certains points nécessitent des compléments (confirmation du zonage autour du panoramique, précisions à apporter sur le règlement de zone, évaluation de la conformité des installations aux normes d'installation,...).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, celle-ci n'est que partiellement prise en compte (formation à la radioprotection des patients suivie et contrôles qualité internes initiés) puisqu'il a notamment été noté le jour de l'inspection les manquements suivants : absence de réalisation des contrôles de qualité externes et des audits du contrôle de qualité interne (1^{ers} contrôles programmés le 1^{er} juillet 2013), absence de protocoles écrits à proximité des équipements de radiodiagnostic, absence de compte-rendu d'acte et de transmission des évaluations dosimétriques à l'IRSN pour les orthopantomographies.

Les actions qui doivent être menées afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

Afin de mener les actions nécessaires au respect de la réglementation relative à la radioprotection, vous pourrez vous appuyer sur le document « *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire* » mis à jour en mai 2012 et disponible sur le site internet www.asn.fr dans la rubrique réservée aux Professionnels - Guides pour les professionnels/Radioprotection. Par ailleurs, les fiches INRS n° ED 4249 d'avril 2009 « *Radioprotection médicale – Radiologie dentaire endobuccale* », et n° ED 4251 d'octobre 2009 « *Radioprotection : fiche médicale - Radiologie dentaire exobuccale* » téléchargeables sur le site internet de l'INRS (www.inrs.fr), présentent une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie dentaire rétroalvéolaire et panoramique.

Enfin, la partie 3 du « *guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie* » (« *les procédures radiologiques : critères de qualité et dosimétrie* »), établi par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2006, peut être utilisée concernant la rédaction des protocoles.

A - Demandes d'actions correctives

- Radioprotection des travailleurs

- Prise en compte des observations émises suite aux contrôles techniques de radioprotection

Le 28 octobre 2009, l'organisme agréé Dekra a réalisé le contrôle externe quinquennal de radioprotection de votre cabinet. Le rapport a mis en exergue un certain nombre de non-conformités réglementaires (situation administrative, contrôle technique d'ambiance, ...) qui n'ont fait l'objet d'une prise en compte de votre part que très récemment (juin 2013). Ces mêmes non-conformités ont d'ailleurs été relevées lors des contrôles techniques internes de radioprotection de 2012 et 2013.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des actions entreprises pour la levée des observations ou des non-conformités mises en évidence lors des différents contrôles internes et externes.

- Radioprotection des patients

- Niveaux de référence diagnostique

L'article R.1333-68 du code de la santé publique indique 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 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire 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.

Un niveau de référence diagnostique est défini dans cet arrêté pour l'orthopantomographie, examen réalisé sur votre appareil de radiologie panoramique : PDS de 20 cGy.cm². Vous avez indiqué ne pas connaître ce texte réglementaire et n'avez de fait transmis aucune évaluation à l'IRSN.

Demande A2

Je vous demande, de prendre connaissance de l'arrêté du 24 octobre 2011 précité et de mettre en œuvre les évaluations dosimétriques demandées par cet arrêté.

B - Demande de compléments

- Radioprotection des travailleurs

- Evaluation des risques / Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'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, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillée et contrôlée 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.

Les conditions normales les plus pénalisantes doivent être prises en compte pour la délimitation du zonage. En ce qui concerne l'utilisation de l'appareil panoramique, l'évaluation des risques est basée sur une seule mesure du débit d'équivalent de dose, mesure pour laquelle la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'est pas sûre qu'il s'agisse bien du point le plus pénalisant.

Demande B1

Je vous demande, lors du prochain contrôle technique interne de radioprotection, de relever en plusieurs points représentatifs de l'exposition, les valeurs de débit d'équivalent de dose lors de l'utilisation de l'appareil panoramique et de mettre à jour votre évaluation des risques avec la valeur la plus pénalisante.

En fonction des conclusions de l'évaluation des risques, il conviendra, le cas échéant, de mettre à jour le zonage radiologique et le règlement de zone associé.

- Affichages en zone réglementée

L'article R.4451-23 du code du travail impose, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, le signalement des sources de rayonnements ionisants et l'affichage des risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne, ainsi que l'affichage des consignes de travail. Ces affichages sont remis à jour périodiquement.

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique indique que « *Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.* »

L'arrêté du 15 mai 2006 prévoit en son article 8 que les zones réglementées et spécialement réglementées soient signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès à la zone.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le règlement de zone ne spécifiait pas qu'en l'absence de mise sous tension des appareils, il n'y avait pas d'émissions de rayonnements ionisants donc de zone radiologique. Or, le personnel d'entretien n'a pas bénéficié d'étude de poste parce qu'il intervient dans votre cabinet en dehors de toute mise sous tension des équipements.

Demande B2

Je vous demande de compléter votre règlement de zone en y indiquant qu'en l'absence de mise sous tension des appareils, les règles d'accès sont celles d'une zone publique.

- Conformité des installations à la norme NF C 15-160

Le dossier justificatif à établir de manière concomitante à la déclaration de détention et d'utilisation d'appareils générant des rayons X (visé au 2° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009) comporte une évaluation de la conformité des locaux aux normes de la série NFC 15-160. Le rapport de contrôle technique externe de radioprotection du 28/10/2009 indique la conformité aux normes précitées, mais cette évaluation n'a pas été remise à jour lors de l'ajout de l'installation panoramique en 2012.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre une évaluation de la conformité des installations actuelles aux normes NFC 15-160 et 15-163.

- Classement des travailleurs

Le prévisionnel dosimétrique de votre étude de poste remise à jour en 2013 conclut à votre non exposition, ce prévisionnel étant largement inférieur à 1 mSv/an. Néanmoins, depuis juin 2013, vous bénéficiez d'un suivi dosimétrique trimestriel ce qui constitue une bonne pratique ; toutefois, les documents établis dans le cadre de ce suivi font référence à un classement en catégorie B.

Demande B4

Je vous demande de conclure quant à votre classement dosimétrique. Au cas où le classement en catégorie B serait retenu, il conviendra d'établir la fiche d'exposition prévue à l'article R.4451-57 du code du travail et de mettre en place le suivi médical dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail.

En effet, conformément à l'article R.4451-9 du code du travail « Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. »

- Radioprotection des patients

- Protocoles d'examen

L'article R.1333-69 du code de la santé publique mentionne que « 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 constaté qu'aucun protocole écrit des actes de radiologie couramment réalisés n'était disponible à proximité des appareils utilisés. Il a été noté que les protocoles étaient pré-définis informatiquement, et que des réglages étaient possibles sur l'appareil de panoramique dentaire en fonction du type de patient (enfant, adulte) et de leur morphologie/corpulence (5 réglages possibles).

Demande B5

Je vous demande de mettre à disposition les protocoles écrits des actes de radiologie réalisés couramment au sein du cabinet dentaire à proximité de chacun des appareils émettant des rayons X utilisés.

- Comptes-rendus d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise le contenu réglementaire d'un tel compte-rendu et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient qui doivent y être reportées. Son article 3 précise que « 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »

Les orthopantomographies réalisées au moyen de votre panoramique dentaire ne font l'objet d'aucun compte-rendu d'acte.

Demande B6

Je vous demande d'établir, pour chaque acte d'orthopantomographie, un compte-rendu d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

- Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

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, pour les installations de radiologie dentaire, la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les 5 ans à date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins 3 mois. L'audit du contrôle de qualité interne est à réaliser selon une périodicité annuelle.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant est tenu entre autres de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Un registre, dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe doit également être tenu à jour.

Il est apparu au cours de l'inspection que :

- Le programme des contrôles de qualité était établi,
- Le premier contrôle de qualité externe de vos installations était prévu le 1^{er} juillet 2013,
- Le bon de commande de ce contrôle ne spécifiait pas l'audit du contrôle de qualité interne,
- Les contrôles de qualité internes n'étaient pas réalisés suivant la bonne périodicité en raison d'une erreur lors de la livraison de la mire,
- Aucune disposition concernant la maintenance n'était prévue.

Demande B7

Je vous demande de m'envoyer copie du rapport du contrôle de qualité externe des installations dès réception.

Demande B8

Je vous demande de prévoir en même temps que le contrôle externe, l'audit du contrôle de qualité interne. Vous m'enverrez également copie du rapport établi à l'issue de ce contrôle.

Demande B9

Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de qualité internes suivant les modalités définies dans la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 précitée.

Demande B10

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues en matière de maintenance de vos dispositifs médicaux.

- Gestion des évènements indésirables

L'article L.1333-3 du code de la santé publique dispose que « *la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.(...)* ».

Le guide ASN n° 11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection, hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr), rubrique Professionnels – Les guides de déclaration des évènements significatifs.

L'inspection a montré que la procédure de déclaration des incidents n'était pas connue des dentistes.

Demande B11

Je vous demande de prendre connaissance du guide ASN n° 11. Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des évènements indésirables du cabinet dentaire.

C - Observations

C1 - Le tablier plombé servant lors des actes de radiologie sur femmes enceintes, pourrait utilement faire l'objet d'un contrôle annuel visuel lors de la réalisation par la PCR du contrôle technique interne de radioprotection.

C2 - Il convient de veiller au strict respect de la périodicité annuelle des contrôles techniques internes de radioprotection (2012 : 13/03/2012 ; 2013 : 09/04/2013).

C3 - La lisibilité des différents points de mesure réalisés lors des contrôles techniques internes de radioprotection pourrait être améliorée.

C4 - J'attire votre attention sur l'échéance de validité de la formation de votre PCR externe fixée au 14/06/2014.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN