

DIVISION DE LILLE

Lille, le 2 juillet 2013

CODEP-LIL-2013-037319 CL/NL

**Monsieur le Dr X...**  
2, rue Pasteur  
**59110 LA MADELEINE****Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-0398** effectuée le **18 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.

Monsieur,

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 18 juin 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé 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, les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation de votre appareil de radiodiagnostic.

Concernant votre situation administrative, vous détenez un appareil de radiologie dentaire rétroalvéolaire à poste fixe (mural), utilisé dans le cadre de vos activités de radiodiagnostic médical, soumis au régime de la déclaration. Les inspecteurs ont noté que vous aviez repris le cabinet de La Madeleine en décembre 2012 après avoir exercé à Villeneuve d'Ascq.

Un formulaire de déclaration, établi pour votre cabinet de Villeneuve d'Ascq, a été reçu à l'ASN le 5 février 2009 et retourné le 8 juillet 2009 (demande de compléments). Un rappel de la demande de compléments vous a été envoyé le 22 juin 2011. Un autre courrier de relance vous a été transmis le 18 avril 2012. Au cours de l'inspection, vous avez présenté un formulaire de déclaration finalisé, relatif à votre cabinet de La Madeleine, qui a été reçu à l'ASN le 19 juin 2013. Ce formulaire sera instruit par mes services.

.../...

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé les autres éléments suivants au cours de l'inspection :

- le programme des contrôles de radioprotection a été établi et le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé par un organisme agréé en 2013,
- une PCR a été désignée et l'étude de postes a été réalisée,
- la formation à la radioprotection des patients a été réalisée en 2007,
- une dosimétrie passive a été commandée pour votre aide-dentaire et vous-même bien que l'analyse des postes de travail menée la PCR conclue que vous n'êtes pas des travailleurs exposés, classés en catégorie B ou A.

**Les inspecteurs ont cependant noté que la réglementation relative à la radioprotection n'était que partiellement prise en compte dans votre cabinet.**

Les éléments présentés aux inspecteurs et les constatations qui ont été faites au cours de cette inspection ont révélé les principaux manquements suivants dans la mise en œuvre de la réglementation relative à la protection des travailleurs : zonage à valider, absence de certains affichages réglementaires et affichages à modifier, intégralité de la conformité aux normes NF C 15-160 et NF C 15-163 à établir, plan du cabinet à compléter, connaissance partielle de la procédure de déclaration des incidents. Il convient par ailleurs d'assurer la levée de l'ensemble des non-conformités notées lors du dernier contrôle technique de radioprotection externe.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté les manquements suivants : absence de réalisation des contrôles de qualité externes et des audits du contrôle de qualité interne (contrôles de qualité internes non réalisés), absence de document précisant les modalités d'organisation de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualités et de registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles de qualités, absence de protocoles écrits à proximité de l'équipement de radiodiagnostic.

**Les actions qui doivent être menées afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après. Plusieurs écarts notables nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives rapides et volontaristes.**

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](http://www.asn.fr) dans la rubrique réservée aux Professionnels - Guides pour les professionnels/Radioprotection. Par ailleurs, la fiche INRS n° ED 4249 d'avril 2009 intitulée « *Radioprotection médicale – Radiologie dentaire endobuccale* », téléchargeable sur le site internet de l'INRS ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)), présente une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour ce type d'appareil. 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 patients**

#### **- Contrôles de qualité externes et audit du contrôle de qualité interne**

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 rétroalvéolaire, 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.

Il est apparu, au cours de l'inspection, que les contrôles de qualité externes et les audits du contrôle de qualité interne n'étaient pas réalisés (absence de réalisation des contrôles de qualité internes). Le contrôle de qualité externe à réaliser avant la première utilisation clinique n'a de ce fait pas été effectué.

**Demande A1**

*Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité externes et internes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008. Je vous demande de m'envoyer copie du rapport du contrôle de qualité externe des installations dès réception. 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.*

**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.

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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un document daté du 27 mai 2013 était établi concernant la délimitation du zonage radiologique. Cependant, la conclusion du zonage est incohérente : le calcul final donne une zone surveillée de 12 cm et une zone contrôlée de 0 m alors que la conclusion mentionne une zone contrôlée de 0,5 m. La Personne Compétente en Radioprotection a choisi au cours de l'inspection de réduire la zone contrôlée à 0 m mais sans justification. Il est également à noter que les hypothèses utilisées n'apparaissent pas clairement dans le document. Par ailleurs, la zone signalée à l'accès de la salle accueillant l'appareil est une zone surveillée (trsecteur gris-bleu).

**Demande B1**

*Je vous demande de revoir l'étude ayant conduit à la délimitation du zonage radiologique en présentant l'ensemble des hypothèses (paramètres d'émission des appareils à présenter clairement) et données (mesures réalisées lors des contrôles techniques de radioprotection par exemple) prises en compte et en justifiant la délimitation de(s) (la) zone(s) réglementée(s) autour de l'appareil de radiologie.*

*Cette étude devra également intégrer le plan du zonage de la salle de radiologie. Il est à noter que si plusieurs types de zones sont définis suite à la révision de l'étude du zonage, la coexistence de ces zones devra être signalée sur la porte d'accès au local.*

*Vous me fournirez une copie de ce document.*

**Demande B2**

*Je vous demande de revoir la signalisation du zonage en conséquence.*

**- 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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les affichages associés au zonage radiologique dans la salle de radiologie étaient incomplets : les risques d'exposition ne sont pas mentionnés, et les consignes de travail doivent être modifiées. Par ailleurs, la zone signalée à l'accès de la salle accueillant l'appareil est une zone surveillée (trsecteur gris-bleu). Les règles d'accès à la salle de radiologie doivent être cohérentes avec le zonage radiologique défini et sa signalisation.

### **Demande B3**

***Je vous demande d'afficher les risques d'exposition externe, de modifier les consignes de travail et de veiller à leur mise à jour en tenant compte des pratiques du cabinet et de l'organisation actuelle de la radioprotection. Vous me fournirez une copie de ces documents, ainsi que des règles d'accès que vous aurez définies en cohérence avec le zonage radiologique délimité et sa signalisation : en l'absence de mise sous tension de l'appareil, les règles d'accès sont celles d'une zone publique.***

#### *- Contrôles techniques de radioprotection*

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Le code du travail prévoit également, à son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance destinés à l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et prévoit, à son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes (par un organisme agréé ou par l'IRSN) et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Les contrôles doivent faire l'objet de rapports écrits.

En particulier, cette décision indique que les contrôles externes (contrôles techniques de radioprotection, contrôles d'ambiance et contrôles prévus au 1° de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique) soient réalisés à des fréquences quinquennales pour les appareils de radiographie dentaire endobuccale. Pour ce type d'appareil, les contrôles techniques internes de radioprotection sont à réaliser annuellement, et les contrôles d'ambiance internes trimestriellement.

Le programme des contrôles mis en place a été présenté aux inspecteurs. Il est cependant apparu que la fréquence des contrôles d'ambiance internes était à préciser ainsi que la manière dont étaient réalisés ces contrôles d'ambiance (dosimétrie passive ou mesures par la Personne Compétente en Radioprotection). L'inspection a également révélé qu'au sein de votre cabinet, un contrôle externe de radioprotection avait été réalisé le 11 février 2013. Cependant, les non-conformités relevées n'ont été, au regard des éléments présentés lors de l'inspection, que partiellement levées. Par ailleurs, les non-conformités et mesures correctives associées à ce contrôle n'ont fait l'objet d'aucun suivi ni aucune traçabilité.

### **Demande B4**

***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 du contrôle externe de 2013.***

**Demande B5**

*Je vous demande de modifier le programme des contrôles présenté suivant les observations reprises ci-dessus. Vous me transmettez le document modifié.*

*- 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 réalisé par Socotec en février 2013, présenté au cours de l'inspection (contrôle réalisé pour la première fois sur votre appareil), ne reprend que les principaux items des normes NF C 15-160 et NF C 15-163 et rend ainsi l'évaluation de la conformité non-exhaustive.

**Demande B6**

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

**- Radioprotection des patients**

*- Organisation relative à l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne/externe - registre consignnant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne/externe*

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.

Le programme de réalisation des contrôles de qualité présenté lors de l'inspection (associé au programme des contrôles de radioprotection) ne répond qu'en partie aux exigences de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

**Demande B7**

*Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 du code de la santé publique en définissant et en formalisant l'organisation qui sera mise en œuvre pour assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de votre dispositif de radiologie rétroalvéolaire par amendement de votre programme de réalisation des contrôles de qualité et en mettant en place un registre sur lequel seront consignées l'ensemble des informations relatives aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité réalisées.*

*- 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 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole écrit des actes de radiologie couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil concerné. Il a été noté que le même réglage pré-enregistré était toujours utilisé (absence d'actes sur les enfants) mais que les réglages pouvaient être modifiés.

#### **Demande B8**

*Je vous demande de mettre à disposition les protocoles écrits des actes de radiologie réalisés couramment au sein du cabinet dentaire à proximité de l'appareil émettant des rayons X.*

#### **- Plan de la salle affectée à la radiologie**

La norme NF C 15-160 relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayons X stipule qu'« un plan de chacune des salles affectées en tout ou partie à la radiologie doit être établi et tenu à jour. » Ce plan doit comporter différentes indications (nature et épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois du local, dispositifs de protection, implantation des appareils et, notamment, des sources radiogènes, la tension nominale de chaque générateur et sa forme...). Cette même norme indique que ce plan doit être affiché dans le service.

Le plan présenté lors de l'inspection n'était pas affiché dans le cabinet dentaire et ne reprenait pas tous les éléments requis par la norme NF C 15-160.

#### **Demande B9**

*Je vous demande de compléter le plan présenté conformément aux dispositions de la norme NF C 15-160 et de l'afficher.*

#### **- Gestion des événements indésirables**

L'article L1333-3 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 événements 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](http://www.asn.fr)), rubrique Professionnels – Les guides de déclaration des événements significatifs.

L'inspection a montré que votre connaissance de la procédure de déclaration des incidents n'était que partielle, le guide ASN n° 11 en votre possession étant incomplet.

#### **Demande B10**

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

### **C - Observations**

**C1** - Il conviendra de réfléchir au maintien de la mention du signal sonore émis lors du déclenchement de l'appareil de radiologie au niveau des consignes affichées dans le cabinet (déterminer si ce signal est réellement audible ou non depuis l'extérieur de la salle de radiologie).

**C2** - Je vous rappelle que le dossier justificatif dont la composition est reprise en annexe de votre formulaire de déclaration est à constituer et à tenir à disposition des autorités compétentes.

**C3** - J'attire votre attention sur l'échéance de validité de la formation de votre PCR externe fixée au 29/03/2014.

**C4** - Il serait judicieux de faire apparaître les règles d'accès à votre salle de radiologie sur la porte d'accès à ce local.

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 amené 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

*Signé par*

François GODIN