



DIVISION DE LILLE

Lille, le 27 juin 2013

CODEP-LIL-2013-036633 AP/EL

Monsieur le Dr X
8, Place Charles et Albert Roussel
59200 TOURCOING

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2013-0397** effectuée le **14 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 14 juin 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation de votre générateur électrique 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, les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de la situation administrative du cabinet, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation de l'appareil de radiodiagnostic.

Vous avez effectué la déclaration de cet appareil auprès de l'ASN, et disposez du récépissé de déclaration correspondant. Cependant, **les inspecteurs ont noté que la réglementation relative à la radioprotection était partiellement prise en compte au sein de 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 : l'étude de la délimitation du zonage radiologique est à revoir et les affichages correspondants sont à compléter ; un contrôle externe de radioprotection est à faire réaliser.

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, document précisant les modalités d'organisation de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité à compléter, 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.

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, la fiche INRS n° ED 4249 d'avril 2009 « *Radioprotection médicale – Radiologie dentaire endobuccale* » téléchargeable sur le site internet de l'INRS (www.inrs.fr), présente une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie dentaire rétroalvéolaire.

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

- 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise les modalités 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. 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) doivent être réalisés à des fréquences quinquennales pour les appareils de radiographie dentaire endobuccale.

L'inspection a révélé qu'au sein du cabinet dentaire, un contrôle externe de radioprotection avait été réalisé en juillet 2007, mais non renouvelé depuis.

Demande A1

Je vous demande de faire réaliser, sous 1 mois, un contrôle externe de radioprotection de votre installation de radiologie. Vous me transmettez le rapport correspondant dès réception.

- 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 et panoramique, 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 (absence de réalisation des contrôles de qualité internes) n'étaient pas réalisés.

Demande A2

Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité externes et internes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008. Vous me transmettez le rapport de contrôle de qualité externe.

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.

L'article 9 de l'arrêté précité laisse la possibilité de délimiter une zone contrôlée intermittente sous certaines conditions.

L'arrêté du 15 mai 2006 prévoit en son article 8 que les zones règlementées et spécialement règlementées 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 du 10/06/2013 était établi concernant la délimitation du zonage radiologique. Cependant, il ne mentionne pas les paramètres d'émission de l'appareil et la conclusion du zonage est incohérente : une zone contrôlée a été définie, et elle est plus étendue que la zone surveillée. Par ailleurs, cette conclusion indiquant une zone contrôlée ne concorde pas avec la zone signalée à l'accès de la salle accueillant l'appareil, à savoir une zone surveillée.

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 notamment) 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, qui sera à afficher sur la porte d'accès au local si plusieurs zones coexistent.

Vous me fournirez une copie de ce document.

Demande B2

Je vous demande de revoir la signalisation du zonage en conséquence. Vous me préciserez l'affichage prévu.

- 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.* »

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 sont à modifier. Il est à noter que les coordonnées de l'ASN et de l'IRSN affichées au niveau des consignes d'urgence sont à mettre à jour ; les coordonnées des autres organismes mentionnés sont à vérifier. De plus, 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 de compléter vos affichages en zone réglementée en y mentionnant les risques d'exposition et en modifiant les consignes de travail. 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.

Les coordonnées des organismes mentionnés au niveau des consignes sont à mettre à jour.

- Plan des salles affectées 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.

Ce plan a été établi pour votre salle d'examen mais n'est pas affiché, et ne reprend pas tous les éléments requis par la norme NF C 15-160.

Demande B4

Je vous demande de compléter le plan conformément aux dispositions de la norme NF C 15-160 et d'en assurer son affichage.

- Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précitée demande dans son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Votre programme des contrôles est intégré aux documents de radioprotection établis par votre PCR externe le 10/06/2013. Cependant, il est incomplet : il manque certains contrôles comme l'ambiance et la fréquence des contrôles.

Demande B5

Je vous demande de compléter et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes de radioprotection pour l'installation de radiologie de votre cabinet.

- 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.* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole écrit des actes de radiologie couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil utilisé. Il a été noté que les protocoles étaient pré-définis informatiquement. Ceux-ci devront être adaptés au type de patient (enfant, adulte).

Demande B6

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 utilisé.

- Maintenance et contrôles de qualité de l'appareil de radiodiagnostic

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.

Les inspecteurs ont consulté un document intitulé « Registre de suivi des installations de radiologie dentaire » qui comprend notamment un programme des contrôles de qualité, mais ce document ne mentionne pas :

- les maintenances,
- la fréquence et le réalisateur des contrôles de qualité externes,
- tous les contrôles de qualité internes.

Ils ont par ailleurs noté la mise en place d'un registre de consignation des contrôles de qualité.

Demande B7

Je vous demande de compléter votre document décrivant les modalités de maintenance et contrôles de qualité de votre installation de radiologie dentaire selon mes remarques précitées.

- Gestion des évènements 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 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 du dentiste.

Demande B8

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- 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 sauf pour la demande A1 pour laquelle ce délai est réduit.** 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