

DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 juillet 2013

CODEP-LIL-2013-039992 TGo/NL

Madame le Dr X...
Monsieur le Dr Y...
117, rue du Général de Gaulle
62320 ROUVROY

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0392** effectuée le **4 juillet 2013**

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

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Madame, 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 4 juillet 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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 vos deux appareils de radiodiagnostic.

De cette inspection, il ressort que vous avez répondu de manière satisfaisante à plusieurs points de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. En particulier, les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- vous avez établi un contrat de prestation avec une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) externe à votre établissement ; cette PCR vous rend visite a minima une fois par an et vous apporte son expertise en matière de radioprotection ;

- une analyse de risque a été réalisée et vous a conduit à définir un zonage radiologique ;
- une analyse des postes de travail a été menée et a conclu à l'absence de classement radiologique pour votre activité nucléaire ;
- vous faites réaliser des contrôles de radioprotection par un organisme agréé.

En outre, les inspecteurs ont noté que vous avez déclaré à l'ASN vos nouveaux appareils de radiodiagnostic au moment de leur acquisition, que vous avez récemment fait réaliser les contrôles de qualité initiaux de ces appareils et que vous avez suivi la formation à la radioprotection des patients.

En revanche, les inspecteurs estiment que certaines actions doivent être menées afin de vous conformer à la réglementation en vigueur. **Notamment, il conviendra de vous assurer que vos installations sont conformes aux normes NFC 15-160 et NFC 15-163 et d'apporter à l'ASN la preuve de cette conformité.** En outre, il conviendra de définir, en lien avec le fournisseur des vos appareils, votre politique de maintenance.

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 de l'ASN (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

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Contrôles 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.

L'arrêté du 21 mai 2010¹ 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 et prévoit, à son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes. Les contrôles doivent faire l'objet de rapports écrits.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de 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.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide d'un dosimètre passif situé à proximité d'un des appareils de radiodiagnostic.

Le deuxième appareil ne fait pas l'objet de contrôle d'ambiance.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, le jour de l'inspection, le dosimètre passif d'ambiance correspondait à celui du deuxième trimestre 2013 alors que l'inspection s'est déroulée au début du troisième trimestre. A cet égard, les inspecteurs notent que vous les avez informés par courriel, le lendemain de l'inspection, de la réception effective du dosimètre passif du troisième trimestre.

Demande A1

Je vous demande de mettre en œuvre le contrôle d'ambiance dans le second cabinet dentaire.

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

Le 28 août 2012, vous avez fait réaliser par un organisme agréé le contrôle externe quinquennal de radioprotection de votre cabinet. Le rapport a mis en exergue un certain nombre de non-conformités réglementaires qui n'ont pas toutes fait l'objet d'une prise en compte de votre part. En particulier, une non-conformité relative au respect de la norme NFC 15-160 (et à la norme associée NFC 15-163) n'a pas été levée.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer, pour chacune des non-conformités relevées par l'organisme agréé lors de son contrôle du 28 août 2012, les actions correctives que vous avez menées. Pour les actions qui restent à mettre en œuvre, je vous demande de m'indiquer précisément l'échéancier de réalisation effective.

Demande A3

Pour le cas particulier de la conformité de vos installations à la norme NF C 15-160 (et à la norme associée NF C 15-163), je vous demande de réaliser un bilan de conformité (réalisable par toute personne maîtrisant cette norme) et de me transmettre le rapport de conformité. Dans le cas où vous devriez mettre en œuvre des actions afin de vous rendre conforme à cette norme, je vous demande de me décrire précisément le détail de ces actions.

Demande A4

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.

1.3 - Signalisation des sources de rayonnement ionisant

L'arrêté du 15 mai 2006² indique, dans son article 8, que « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente ».

² 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.

Les inspecteurs ont noté que les tubes émetteurs de rayonnements ionisants de vos deux appareils de radiodiagnostic ne font pas l'objet d'une signalisation particulière (absence de trèfle radioactif noir sur fond jaune par exemple).

Demande A5

Je vous demande de signaler les tubes émetteurs de rayonnements ionisants de vos deux appareils de radiodiagnostic.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - 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 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 noté que votre PCR a formalisé dans un document les exigences relatives aux contrôles de la qualité. En revanche, rien n'est prévu pour la maintenance de votre appareil de radiodiagnostic.

Demande A6

Je vous demande de formaliser les modalités de maintenance de votre appareil de radiodiagnostic, en lien notamment avec les exigences de son constructeur.

En outre, je vous rappelle que les opérations de maintenance devront figurer dans un registre prévu à cet effet.

B - Demandes d'informations complémentaires

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Analyse de poste de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, vous avez procédé à la réalisation d'une analyse de poste de travail ayant pour conclusion le classement des travailleurs.

Toutefois, cette analyse ne statue pas sur la part de l'exposition aux extrémités. Or, vous avez indiqué aux inspecteurs que quelques actes nécessitent de maintenir le détecteur dans la bouche de vos patients.

Demande B1

Je vous demande de compléter votre analyse de poste de travail afin d'y faire figurer la contribution de la dose reçue aux extrémités. Vous veillerez à vous assurer que ces éléments ne remettent pas en cause l'absence de classement radiologique pour votre activité nucléaire.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique dispose que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ».

Les inspecteurs ont pu consulter l'attestation de formation d'un des chirurgiens dentistes. La seconde attestation n'a cependant pas pu être consultée.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients qui n'a pas pu être consultée au cours de l'inspection.

2.2 - 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 vos appareils de radiodiagnostic. Ils ont toutefois noté que les choix de paramétrage des appareils sont limités.

Demande B3

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

C - Observations

- C-1.** J'attire votre attention sur l'échéance de validité de la formation de votre PCR externe fixée au 14/06/2014.
- C-2.** Conformément et selon les modalités de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut se faire communiquer les doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

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, Madame, 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