



DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 juillet 2013

CODEP-LIL-2013-037759 AD/EL

Monsieur le Dr W  
SCM des Docteurs V W X Y  
23, Boulevard Victor Hugo  
62100 CALAIS

**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-0386** effectuée le **25 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 25 juin 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation de cinq 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.

Pour ce qui est de la situation administrative de votre cabinet, vous disposez du récépissé de déclaration Dec-2011-62-193-0050-01 du 29 novembre 2011. Votre cabinet n'a pas subi de modification depuis la délivrance de ce document.

.../...

Pour ce qui est de la radioprotection des travailleurs, celle-ci est prise en compte de manière rigoureuse puisqu'il a été noté l'intervention d'une PCR au sein de votre cabinet depuis 2011, la réalisation des contrôles techniques externes et internes de radioprotection, la définition du zonage radiologique avec mise en place de la signalisation, la réalisation des études de poste et le suivi dosimétrique des travailleurs bien qu'ils ne soient pas classés. Cependant, il convient d'assurer un suivi sérieux des mesures correctives prises pour lever les non-conformités notées lors des contrôles de radioprotection et d'évaluer la conformité des installations aux normes d'installation ; par ailleurs certains points nécessitent des compléments (dispositions relatives aux femmes enceintes, tableau de rangement des dosimètres, , étude de poste de votre nouvelle collaboratrice...).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, celle-ci n'est que partiellement prise en compte (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, absence de compte-rendu d'acte pour les orthopantomographies, attestations de formation à la radioprotection non disponibles le jour de l'inspection...).

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](http://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](http://www.inrs.fr)), présentent une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie dentaire rétroalvéolaire et panoramique.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **- Radioprotection des travailleurs**

#### **- Levée des observations suite aux 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.

L'inspection a révélé qu'au sein du cabinet dentaire, un contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance avait été réalisé en juillet 2011 par un organisme agréé par l'ASN. Un contrôle technique interne de radioprotection a également été réalisé en 2011 puis en décembre 2012 par votre Personne Compétente en Radioprotection. En revanche, les non-conformités et mesures correctives associées à ces contrôles internes et externes n'ont fait l'objet que d'un suivi partiel et aucune traçabilité n'a été mise en place.

### **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.***

*- Conformité des installations aux normes NF 15-160 et NFC 15-163*

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 NFC 15-160 & 15-163. Vous ne disposiez pas au jour de l'inspection d'un document attestant de cette conformité.

Par ailleurs lors de la visite des installations, il a été constaté que la lumière présente au niveau de l'accès à la salle de l'installation panoramique était allumée en permanence alors que le générateur n'était pas sous tension ; la signalisation lumineuse n'est donc pas représentative du risque radiologique. Le point 4.1.4 de la norme NFC 15-160 « Installations pour la production et l'utilisation de rayons X » précise que : « *Un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène* ».

### **Demande A2**

***Je vous demande de rendre la signalisation lumineuse cohérente et concomitante à la présence du risque radiologique.***

### **Demande A3**

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

**- Radioprotection des patients -**

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

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 les contrôles de qualité externes et les audits du contrôle de qualité interne n'étaient pas réalisés. L'absence du document reprenant les modalités de l'organisation de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité a également été notée.

#### **Demande A4**

*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 vos dispositifs de radiologie rétroalvéolaire et de votre appareil de panoramique dentaire.*

#### **Demande A5**

*Je vous demande de procéder au contrôle de qualité externe et à l'audit du contrôle de qualité interne définis dans la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008, dans les meilleurs délais. Vous m'enverrez copies des rapports établis.*

### **B - Demande de compléments**

#### **Radioprotection des travailleurs**

##### *- 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.

Bien que vous réalisiez l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, ce document n'a pas été présenté aux inspecteurs.

#### **Demande B1**

*Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles internes et externes de radioprotection et d'ambiance pour les installations de radiologie de votre cabinet.*

##### *- 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 dans son § 5.5 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...) et être affiché.

Les plans dédiés à chacune des salles du cabinet dentaire ne reprennent pas tous les éléments requis par la norme NF C 15-160 ; ces plans sont disponibles dans le dossier de déclaration mais non affichés. Par ailleurs les plans du zonage ne sont pas affichés.

### **Demande B2**

***Je vous demande de compléter les plans et de les afficher conformément aux dispositions reprises ci-dessus.***

*- Analyse des postes de travail*

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail les analyses des postes de travail ont été effectuées et mises à jour le 04/12/2012 ; elles concluent toutes à la non exposition des travailleurs. Toutefois celle relative à la Madame AGNERAY arrivée en 2012 qui reprend progressivement la patientèle d'un des praticiens souhaitant à terme cesser son activité, a été omise.

### **Demande B3**

***Je vous demande de réaliser l'étude de poste de la dernière praticienne ayant rejoint le cabinet dentaire et de mettre à jour celle du praticien dont elle reprend progressivement la patientèle.***

*- Dosimétrie*

Conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, « hors du temps d'exposition, les dosimètres passifs sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité et dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Vous avez indiqué que le dosimètre témoin était rangé à l'accueil du cabinet mais que les dosimètres passifs individuels, hors du temps d'exposition, étaient conservés par les travailleurs exposés sur leur blouse.

### **Demande B4**

***Je vous demande de stocker les dosimètres passifs, en dehors des périodes de port, ainsi que le dosimètre témoin, conformément aux exigences de l'arrêté du 30 décembre 2004.***

La dernière fiche d'intervention de la Personne Compétente en Radioprotection mentionne que les assistantes ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique passif trimestriel ce qui ne correspond pas à la réalité.

### **Demande B5**

***Je vous demande de mettre à jour les documents relatifs à la gestion du suivi dosimétrique des travailleurs.***

*- Etat de grossesse*

L'article R. 4451-4 du code du travail indique que les dispositions du chapitre « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » « (...) s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2 ».

L'article R. 4451-9 de ce même code précise que « *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.[...]* ».

Deux des praticiennes du cabinet sont susceptibles de déclarer un état de grossesse. Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer les dispositions mises en œuvre pour respecter les termes de l'article D.4152-5 du code du travail (exposition du fœtus en tout état de cause inférieure à 1 mSv) soient respectés.

### **Demande B6**

***Je vous de m'indiquer quelles dispositions concernant les femmes enceintes seront mises en place au sein du cabinet de manière à respecter l'article précité du code du travail.***

#### **- Radioprotection des patients**

##### **- Contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux**

Vous avez mis en place depuis novembre 2012 les contrôles de qualité internes sur vos dispositifs médicaux. Toutefois depuis cette date, vous n'avez procédé à aucun autre contrôle de qualité interne.

### **Demande B7**

***Je vous demande de respecter les protocoles et les périodicités prévues par 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 en ce qui concerne la réalisation des contrôles qualité internes.***

##### **- 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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), (...), les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les orthopantomographies réalisées au moyen de votre panoramique dentaire ne font l'objet d'aucun compte-rendu d'acte. Au cours de l'inspection, il n'a pu être déterminé si cet appareil de radiologie disposait de l'information du PDS.

### **Demande B8**

***Je vous demande de m'indiquer si votre appareil de panoramique dentaire dispose de l'information du Produit Dose.Surface (PDS). Vous veillerez à établir, pour chaque***

***acte d'orthopantomographie, un compte-rendu d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.***

*- 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. Cependant, l'inspection n'a pas permis de déterminer si cet appareil dispose de cette information. D'autre part, vous n'avez pas connaissance de ce texte réglementaire.

**Demande B9**

***Je vous demande, de prendre connaissance de l'arrêté du 24 octobre 2011 précité. Dans le cas où votre appareil de panoramique dentaire dispose de l'information du PDS, je vous demande de mettre en œuvre les évaluations dosimétriques demandées par cet arrêté.***

*- 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.

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que cette formation devait être dispensée, pour la première fois, avant le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formations à la radioprotection des patients des 5 praticiens du cabinet.

**Demande B10**

***Je vous demande de m'envoyer copie des attestations de formations à la radioprotection des patients pour tous les praticiens du cabinet.***

## **- 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 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 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 événements 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** - J'attire votre attention sur l'échéance de validité de la formation de votre PCR externe fixée au 18/03/2015.

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