



DIVISION DE LILLE

Lille, le 18 juillet 2013

CODEP-LIL-2013-041452 PF/EL

Monsieur le Docteur X
B3 Immeuble du Pont Noir
Rue Jean Jaurès
59460 JEUMONT

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2013-0387** effectuée le **28 juin 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

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 28 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.

Un formulaire de déclaration a été reçu à la division de Douai de l'ASN le 12 janvier 2009. Ce dossier étant incomplet, des demandes complémentaires ont été demandées le 22 juin 2009 par le courrier référencé DEP-Douai-1161-2009. Sans réponse de votre part, un rappel de la demande de compléments vous a été envoyé le 1^{er} juin 2011 par le courrier référencé CODEP-DOA-2011-031777.

Un autre courrier de relance vous a été transmis le 18 avril 2012 par le courrier référencé CODEP-LIL-2012-021550. Au cours de l'inspection, l'inspecteur vous a remis le formulaire de déclaration actuellement en vigueur. Toutefois, l'inspecteur a noté que l'appareil que vous détenez et qui faisait l'objet de votre formulaire de déclaration est hors d'usage depuis la semaine 25, et que vous étiez en attente d'un nouvel appareil qui devrait vous être livré semaine 27 ou 28. De plus, il a été relevé que votre cabinet avait l'objet de gros travaux de rénovation ces dernières semaines.

De cette inspection, il ressort qu'un début de prise en compte de la radioprotection, sous l'impulsion de votre PCR, est perceptible dans votre cabinet dentaire. En particulier, l'inspecteur a 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 bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

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 et étude de poste à valider pour votre futur appareil, absence totale de l'affichage réglementaire.

Les actions qui doivent être menées afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après. Une attention particulière devra être apportée dans la rigueur de votre gestion administrative.

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 intitulée « *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 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

Situation administrative

Un formulaire de déclaration a été reçu à la division de Douai de l'ASN en 2009. Ce dossier étant incomplet, des demandes complémentaires ont été formulées en 2009, un rappel a été fait en 2011 et relancé en avril 2012. Ces courriers sont restés sans réponse de votre part. Toutefois, l'inspecteur a noté que l'appareil que vous détenez et qui faisait l'objet de votre formulaire de déclaration, est hors d'usage et que vous étiez en attente d'un nouvel appareil qui devrait vous être livré sous peu.

Au cours de l'inspection, l'inspecteur vous a remis le formulaire de déclaration, actuellement en vigueur.

Demande A1

Je vous demande de transmettre à l'ASN, dès réception du nouvel appareil et après constitution de votre dossier, la déclaration de votre appareil de radiodiagnostic.

B - Demande de compléments

Évaluation 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 était établi concernant la délimitation du zonage radiologique pour votre appareil défectueux. Cette analyse sera à reconduire pour votre nouvel appareil.

De plus, en raison de vos travaux, aucune signalisation de votre zonage n'a été réalisée.

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.

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.

L'inspecteur de la radioprotection a constaté, toujours en raison de vos travaux, que les affichages associés au zonage radiologique dans la salle de radiologie étaient inexistantes.

Demande B2 :

Je vous demande d'afficher les risques d'exposition externe, 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.

Demande B3 :

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), 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, et que le guide ASN n°11 vous était inconnu.

Demande B4 :

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 de votre cabinet.

C - Observations

C1 – 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.

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