

DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 juillet 2013

CODEP-LIL-2013-038538 TGo/EL

Monsieur le Docteur X
68, Rue Léon Blum
62218 LOISON SOUS LENS**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-0391** effectuée le **4 juillet 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 4 juillet 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

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 votre appareil de radiodiagnostic.

De cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs dans votre cabinet dentaire est globalement satisfaisante. 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 depuis plusieurs années ; cette PCR vous rend visite a minima une fois par an et vous apporte son expertise en matière de radioprotection ;

.../...

- 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 envoyé un formulaire de déclaration à l'ASN de votre nouvel appareil de radiodiagnostic au moment de son acquisition 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 finaliser la déclaration de votre appareil de radiodiagnostic en apportant les compléments demandés par la lettre de l'ASN du 11 février 2011. En outre, il conviendra de réaliser les contrôles de qualité de votre appareil et de définir, en lien avec le fournisseur de l'appareil, 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 - Situation administrative

Vous avez effectué la déclaration de votre appareil de radiodiagnostic dentaire à l'ASN le 17 janvier 2011. Par courrier CODEP-DOA-2011-9001 du 11 février 2011, l'ASN vous a demandé de modifier votre déclaration dans la mesure où le formulaire transmis était incomplet. Toutefois, l'ASN n'a pas reçu de réponse à sa demande.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez jamais réceptionné le courrier de l'ASN.

Demande A1

Je vous demande de transmettre à l'ASN la déclaration de votre appareil de radiodiagnostic dentaire en faisant figurer sur le formulaire de déclaration :

- ***le devenir de l'appareil X-MIND SYSTEM n° 12359593 de 1993 ;***
- ***votre engagement de déclarant (case à cocher au paragraphe n°6 du formulaire).***

2 - 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.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez la connaissance des contrôles de radioprotection que vous devez réaliser. En revanche, vous n'avez pas rédigé le programme de ces contrôles.

En outre, vous ne réalisez pas les contrôles internes d'ambiance en continue ou a minima trimestriels.

Demande A2

Je vous demande de rédiger le programme présentant l'ensemble des contrôles de radioprotection que vous devez réaliser.

Demande A3

Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles d'ambiance internes.

3 - Radioprotection des patients

3.1 - 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 A4

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

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.

3.2 - Contrôles de qualité externes, contrôles de qualité internes 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 par un organisme agréé tous les 5 ans à date anniversaire du contrôle initial, la réalisation de contrôles de qualité internes et l'audit annuel par un organisme agréé des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité externes, les contrôles de qualité internes et les audits des contrôles de qualité internes n'étaient pas réalisés.

Demande A5

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 me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe.

En outre, je vous rappelle que les opérations de contrôle de qualité 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 pour 10% des actes environ, vous êtes dans l'obligation 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 - 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 votre appareil de radiodiagnostic. Ils ont toutefois noté que les choix de paramétrage de l'appareil sont limités.

Demande B2

Je vous demande de mettre à disposition les protocoles écrits des actes de radiologie réalisés couramment au sein de votre cabinet dentaire à proximité de l'appareil 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. Votre document mentionnant la procédure de déclaration des événements significatifs à l'ASN pourrait être amendé afin d'y faire figurer la référence au guide ASN n° 11 en lieu et place du guide ASN/DEU/03 qu'il remplace.

C-3. 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, 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