

DIVISION DE LILLE

Lille, le 1^{er} août 2013

CODEP-LIL-2013-044669 PF/NL

Cabinet Dentaire
200, rue Léon Piérard
59111 BOUCHAIN

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0388** effectuée le **15 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 15 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

L'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a 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, mais uniquement depuis juillet 2013, date à la quelle vous avez établi un contrat avec votre PCR externe actuelle. En particulier, il a relevé les éléments suivants :

- vous avez établi un contrat de prestation avec une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) externe à votre établissement depuis juillet 2013 ; cette PCR se rend dans votre cabinet 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 des travailleurs pour votre activité nucléaire.

En outre, l'inspecteur a noté que vous avez déclaré à l'ASN votre appareil de radiodiagnostic au moment de son acquisition (référence 109799/01/E1, valide jusqu'au 31 décembre 2010) et que vous avez suivi la formation à la radioprotection des patients.

En revanche, l'inspecteur estime que certaines actions doivent être menées, notamment afin de vous conformer à la réglementation en vigueur. Notamment, il conviendra de réaliser les contrôles externes de radioprotection et les contrôles de qualité de votre appareil.

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

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 par la société NORISKO le 03 mai 2007, mais non renouvelé depuis. Toutefois, il a bien été relevé que vous étiez en attente du passage d'un autre organisme agréé. La date du passage devait vous être confirmée ces derniers jours.

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.

B - Demande de compléments

Conformité des installations à la norme NF C 15-160

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 de la série NFC 15-160. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter un document indiquant la conformité aux normes précitées.

Demande B1

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

Contrôles de qualité

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, 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 :

- Le programme des contrôles de qualité était établi,
- Le premier contrôle de qualité externe de vos installations était prévu cet été, en même temps que le contrôle technique externe de radioprotection et de l'audit du contrôle de qualité interne,
- Les contrôles de qualité internes avaient été réalisés le 04 juillet 2013.

Demande B2

Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité externes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008. Je vous demande de m'envoyer copie du rapport du contrôle de qualité externe des installations dès réception.

Demande B3

Je vous demande de prévoir en même temps que le contrôle externe, l'audit du contrôle de qualité interne. Vous m'enverrez également copie du rapport établi à l'issue de ce contrôle.

Demande B4

Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de qualité externes et internes suivant les modalités définies dans la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 précitée.

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, sauf délai contraire spécifié dans le corps de la présente lettre**. 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