

DIVISION DE LILLE

Lille, le 2 août 2013

CODEP-LIL-2013-043776 SS/NL

Cabinet Dentaire
14, rue du Général Leclercq
62232 ANNEZIN

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0389** effectuée le **26 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

Messieurs,

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 26 juillet 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation de quatre 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, les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de la situation administrative du cabinet, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation des appareils de radiodiagnostic.

Il ressort de cette inspection que votre établissement respecte plusieurs obligations réglementaires en matière de radioprotection, notamment celles relatives au suivi dosimétrique des travailleurs et à la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection. Toutefois, plusieurs actions doivent être engagées pour améliorer la conformité aux exigences réglementaires applicables.

J'attire particulièrement votre attention sur la nécessité de compléter l'évaluation des risques et l'analyse de zonage concernant l'orthopantomographe. Par ailleurs, je vous rappelle que les assistantes dentaires ne sont pas autorisées à réaliser des radiographies.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté les manquements suivants : absence de réalisation des contrôles de qualité externes et des audits du contrôle de qualité interne, absence de document précisant les modalités d'organisation de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité et de registre consignnant les opérations de maintenance et de contrôles de qualité, absence de protocoles écrits à proximité de l'équipement de radiodiagnostic, absence de compte-rendu d'acte pour les orthopantomographies.

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 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), présentent une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie dentaire rétroalvéolaire et panoramique.

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

- Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants

En application de l'article L.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes, et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie. Les assistantes dentaires ne sont donc pas habilitées à réaliser des radiographies sur des patients.

Lors de l'inspection, vous avez déclaré que vos assistantes pouvaient être amenées à participer à la réalisation des clichés.

Demande A1

Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique qui réserve l'emploi des rayonnements ionisants aux médecins et chirurgiens dentistes, et sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie.

- Situation administrative

Vous avez effectué la déclaration de vos appareils de radiodiagnostic dentaire à l'ASN le 24 janvier 2011. Par courrier CODEP-DOA-2011-11441 du 22 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.

Les inspecteurs ont emporté le document de réponse à ce courrier précisant l'établissement ayant repris l'appareil qui a été remplacé. Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une attestation de reprise prévue dans les pièces composant le dossier justificatif que vous vous êtes engagé à constituer lors de votre déclaration.

Demande A2

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de disposer d'un justificatif relatif à la reprise de vos appareils.

- Radioprotection des travailleurs

- Evaluation des risques / Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ 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 (PCR). Les conditions normales les plus pénalisantes doivent être prises en compte pour la délimitation du zonage.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté la présence de la signalisation d'une zone surveillée au moyen d'un trisecteur gris-bleu apposé sur les portes d'accès aux salles accueillant les trois appareils rétroalvéolaires. Une zone surveillée est également signalée sur la porte d'accès à la salle de radiologie panoramique. Cependant, l'évaluation des risques et l'étude du zonage du 13/09/2009, examinées lors de l'inspection, n'abordent pas la salle de radiologie panoramique et ne concluent pas sur la taille de la zone surveillée dans le cas des rétroalvéolaires.

Enfin, aucun plan du cabinet dentaire mentionnant les différentes zones réglementées délimitées n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour l'étude ayant conduit à la délimitation des zones réglementées en prenant en compte la salle de radiologie panoramique et en concluant sur la délimitation des zones surveillées concernant le rétroalvéolaire.

Cette étude devra également intégrer les plans du zonage de chacune des salles de radiologie dentaire.

¹ Arrêté 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

- Suivi médical renforcé

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail concernent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale (fiche médicale d'aptitude, surveillance médicale renforcée, carte de suivi médical). Ces dernières ont été modifiées par le décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 (visite médicale annuelle pour les travailleurs classés en catégorie A) et par l'arrêté du 2 mai 2012 (périodicité maximale de 24 mois pour la visite médicale des travailleurs classés en catégorie B).

L'article R.4451-4 du code de travail prescrit 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les 3 dentistes ne faisaient l'objet d'aucun suivi médical particulier alors qu'ils sont classés en catégorie B.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des dentistes bénéficie de la surveillance médicale renforcée visée à l'article R.4451-84 du code du travail (modifié par le décret du 30 janvier 2012 et l'arrêté du 2 mai 2012) et que le médecin du travail leur remette une carte de suivi médical, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-91 du code précité.

- 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.

L'inspection a révélé qu'au sein du cabinet dentaire, un contrôle externe de radioprotection avait été réalisé en juillet 2013 par un organisme agréé par l'ASN et les non conformités relevées ont fait l'objet d'actions correctives de votre part.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez que de deux dosimètres passifs mensuels permettant les contrôles d'ambiance dans les différentes salles. En outre, ces dosimètres n'étaient pas utilisés.

Demande A5

Je vous demande de mettre en place les contrôles d'ambiance prévus par l'article R.4451-30 du code du travail. Vous veillerez à respecter la périodicité de ce contrôle qui est trimestrielle.

- Radioprotection des patients**- Contrôles de qualité externes 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 tous les 5 ans à la 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 mais qu'un devis avait été établi avec un organisme agréé. L'absence du document reprenant les modalités de l'organisation de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité ainsi que du registre consignait les opérations de maintenance et de contrôle qualité a également été notée.

Demande A6

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 des contrôles de qualité internes et externes de vos dispositifs de radiologie rétroalvéolaire et de votre appareil de panoramique dentaire, et en mettant en place un registre consignait l'ensemble des informations relatives aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité réalisées.

Demande A7

Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité externes et internes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008. Vous me ferez part de la date de réalisation effective du premier contrôle de qualité externe réalisé sur vos 4 appareils.

B - Demande de compléments**- Radioprotection des travailleurs****- Suivi médical renforcé**

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail concernent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale (fiche médicale d'aptitude, surveillance médicale renforcée, carte de suivi médical). Ces dernières ont été modifiées par le décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 (visite médicale annuelle pour les travailleurs classés en catégorie A) et par l'arrêté du 2 mai 2012 (périodicité maximale de 24 mois pour la visite médicale des travailleurs classés en catégorie B).

Deux assistantes médicales sont classées en catégorie B. Vous avez indiqué qu'elles disposaient d'un suivi médical renforcé sans pour autant être en mesure d'indiquer la date de la dernière visite médicale, ni de présenter leur fiche d'aptitude.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les dates de dernière visite médicale de vos deux assistantes médicales et de me confirmer qu'elles disposent bien d'une aptitude médicale à occuper leur poste. Le cas échéant, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer leur suivi médical selon la périodicité fixée par le Médecin du travail.

- Travailleur exposé/Analyse de poste de travail

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

Toutefois, cette analyse conclut au classement en catégorie B de votre secrétaire alors que vous avez indiqué aux inspecteurs qu'elle n'était pas considérée comme travailleur exposé.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour votre analyse de poste afin de statuer sur le classement ou non en tant que travailleur exposé de votre secrétaire.

Au sens de l'article R.4451-46 du code du travail, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs limites de doses fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les conclusions de votre analyse de poste de travail montrent des expositions très inférieures aux limites réglementaires mais vous avez néanmoins fait le choix de classer les 3 dentistes ainsi que les 2 assistantes en catégorie B.

Vous avez indiqué aux inspecteurs réfléchir à l'éventualité de considérer certains travailleurs comme non exposés aux sens de cet article.

Demande B3

Je vous demande de me faire part de vos conclusions. Dans le cas où vous seriez amenés à considérer les travailleurs non exposés, certaines demandes de la présente lettre de suite seraient caduques.

- Formation à la radioprotection des travailleurs

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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4 ».

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur en application des articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des personnels, classés en catégorie B, a suivi une formation délivrée par la Personne Compétente en Radioprotection. Néanmoins, la périodicité de cette formation prévue à l'article R.4451-50 du code du travail n'est pas respectée.

Demande B4

Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter la périodicité de formation à la radioprotection des travailleurs, soit tous les trois ans.

- Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010², précise à son article 3 qu'un programme des contrôles doit être établi.

Ce document n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Demande B5

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

- Radioprotection des patients

- Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, les attestations de formation de deux des trois praticiens n'ont pas pu être présentées.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation manquantes.

² Décision homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précisant 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.

- 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 des appareils utilisés. Il a été noté que les protocoles étaient pré-définis et que des réglages étaient possibles sur l'appareil de panoramique dentaire en fonction du type de patient (enfant, adulte).

Demande B7

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

- 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 a été indiqué que cet appareil de radiologie ne disposait pas de l'information du PDS.

Demande B8

Je vous demande d'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.

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 vous changez d'appareil de panoramique dentaire, je vous demande de mettre en œuvre les évaluations dosimétriques demandées par cet arrêté.

- 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 la procédure de déclaration des incidents n'était pas connue des dentistes.

Demande B10

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 - J'attire votre attention sur l'échéance de validité de la formation de votre PCR externe fixée au 29/03/2014.

- C2** - Le tablier de plomb présent dans le cabinet dentaire est stocké plié sur une étagère. Le guide « grille technique d'évaluation des règles de radioprotection en cabinets dentaires » préconise un stockage du tablier sur cintre rigide (page 44).
- C3** - La PCR peut avoir accès aux doses efficaces nominatives de tous les travailleurs de votre établissement sur une période n'excédant pas douze mois, en vertu de l'article R. 4451-71 du code du travail.
- C4** - La périodicité de port d'un dosimètre passif pour un travailleur de catégorie B ne peut pas être supérieure à trois mois. Ainsi, vous avez la possibilité de changer la périodicité de port que vous avez pour le moment fixé à un mois.
- C5** - Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagez de changer d'appareil d'orthopantomographie pour passer d'un appareil argentique à un appareil numérique disposant d'un lecteur de PDS. J'attire votre attention sur le fait qu'il vous appartiendra de mettre à jour votre déclaration ainsi que de réaliser les différents contrôles initiaux de cet appareil (contrôle technique de radioprotection et d'ambiance initiaux, contrôles de qualité interne et externe).

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN