

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-029972

Orléans, le 22 juillet 2016

Cabinet dentaire
3 avenue Léon Blum
19100 BRIVE LA GAILLARDE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0131 du 21 juin 2016
Installation *de radiologie dentaire*
Déclaration n°Dec-2012-19-031-0035-01

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juin 2016 dans votre cabinet dentaire.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet dentaire que vous exploitez à Brive la Gaillarde. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le cabinet, équipé d'un rétro-alvéolaire, et d'une salle comportant un panoramique dentaire.

L'ASN a souligné positivement la prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en place des moyens en radioprotection répondant à la réglementation. Les inspecteurs ont noté favorablement la formation à l'utilisation de la fonction « Tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) ».

.../...

Les inspecteurs ont cependant identifié des écarts concernant la vérification du respect des périodicités des contrôles externes de qualité et de radioprotection, la sensibilisation des travailleurs à la radioprotection et aux critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection. Par ailleurs, des axes de progrès existent dans les pratiques conduisant à optimiser la dose reçue par les travailleurs, qui devra commencer par l'analyse des relevés de dose reçue par les patients au regard du niveau de référence diagnostique fixé par l'arrêté du 20 octobre 2011.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Information des travailleurs aux risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4141-2 du code du travail, l'employeur informe les travailleurs sur les risques pour leur santé et leur sécurité d'une manière compréhensible pour chacun. Cette information ainsi que la formation à la sécurité sont dispensées lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire. Le cas échéant, conformément à l'article D.4152-4 du code du travail, les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants sont informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur le fœtus. Cette information sensibilise les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse et porte à leur connaissance les mesures d'affectation temporaire prévues à l'article L. 1225-7 du code du travail.

L'étude des postes présentée aux inspecteurs conclut à l'absence de classement des travailleurs. Toutefois, le personnel de votre cabinet, même s'il n'est pas exposé au titre des articles R.4451-44 et suivants du code du travail, doit être informé sur les risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants et sur les règles de sécurité qu'il convient de respecter pour réduire ces risques (emplacement et signification des zones réglementées, règles régissant leur accès, mesures préventives mises en place pour limiter l'exposition etc.).

Demande A1 : je vous demande d'informer tout travailleur de votre cabinet, sur les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et sur les consignes de sécurité qu'il convient de respecter afin de prévenir ces risques. En cas d'emploi de personnel susceptible d'être enceinte, une information complémentaire doit être faite conformément à l'article D.4152.4 du code du travail. Vous me ferez part des modalités de réalisation et d'enregistrement de cette information.

Optimisation des doses, analyse et envoi des relevés de dose à l'IRSN

Pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, sont mises en œuvre, conformément à l'article R.1333-59 du même code [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.

En orthopantomographie, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie prévoit qu'un relevé annuel de la moyenne des doses établi sur 30 patients, est transmis à l'IRSN et analysé dans un objectif d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ce relevé a été fait pour la première fois pour l'année 2015, et montre une valeur moyenne des doses inférieure au NRD, mais n'a pas été transmis à l'IRSN.

Demande A2 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN le relevé des doses pour 30 patients en orthopantomographie, de les comparer au niveau de référence diagnostique et de réaliser une analyse de ce relevé afin d'identifier d'éventuels axes de progrès dans le paramétrage des constantes d'utilisation de l'appareil (kV, mAs et temps de pause).

Par ailleurs, la décision ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

Votre établissement a mis en place les contrôles internes fixés aux points 5.4 à 5.6 et 6.3 à 6.5 de la décision précitée, seulement depuis le mois d'avril 2016, consécutivement au contrôle de qualité externe réalisé le 29 mars 2016, lui aussi réalisé pour la première fois alors que la périodicité des contrôles externes est quinquennale.

Demande A3 : je vous demande de respecter la périodicité des contrôles de qualité internes et externes, conformément à la décision ANSM du 8 décembre 2008. Vous me transmettez le programme de ces différents contrôles, par lequel vous vous engagez à respecter leurs modalités et périodicités de réalisation.



B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Les modalités de mise en œuvre de cette formation sont précisées par l'arrêté du 18 mai 2004.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir suivi une formation à la radioprotection des patients en 2008, mais vous n'avez pas été en mesure d'attester de votre participation à cette formation.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre un document attestant de votre participation à la formation à la radioprotection des patients.

Dosimètre d'ambiance

Cette décision ASN n°2010-DC-0175 prévoit également que des contrôles d'ambiance sont réalisés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre d'ambiance à lecture trimestrielle dans la salle du rétro-alvéolaire. Toutefois, il n'est pas positionné à un endroit susceptible d'enregistrer une dose représentative de l'exposition au poste de travail

Demande B2 : je vous demande de positionner le dosimètre d'ambiance à un emplacement représentatif de l'exposition des travailleurs.

C. Observation

Procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que vous ne connaissiez pas les événements indésirables susceptibles de faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Ainsi, je vous rappelle que l'ensemble des critères permettant de définir les événements à déclarer à l'ASN sont mentionnés dans le guide n°11 disponible sur le site Internet www.asn.fr. A titre d'exemple, la nécessité de renouveler un examen en raison d'une panne de l'appareil (arrêt, problème d'exportation ou d'exploitation des images etc.), conduisant à une exposition inutile du patient, est redevable d'une déclaration à l'ASN.

C1 : je vous invite à prendre connaissance du guide ASN n° 11 et à identifier les événements susceptibles de survenir dans le cadre de vos activités de radiologie.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL