

Vincennes, le 19 septembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-037784

Cabinet dentaire
131 rue du Cherche Midi
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0239

Références : [1] Ma lettre de suite de la précédente inspection référencée CODEP-PRS-2015-046723 du 24 novembre 2015
[2] Mon courrier de relance référencé CODEP-PRS-2016-003452 du 27 janvier 2016
[3] Mon courrier de relance référencé CODEP-PRS-2017-017762 du 3 mai 2017
[4] Mon courrier accusant réception de la déclaration d'appareils de radiodiagnostic dentaire référencé CODEP-PRS-2016-016623 du 22 avril 2016

Courrier envoyé en recommandé avec accusé de réception n°1A 130 889 47761

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une nouvelle inspection le 5 septembre 2017 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'activité de radiologie dentaire de votre établissement.

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'inspection du 5 septembre 2017 fait suite à l'inspection du 13 novembre 2015 pour laquelle plusieurs écarts majeurs à la réglementation avaient été constatés. Malgré deux courriers de relance cités en référence [2] et [3], aucune réponse n'a été transmise par le cabinet dentaire à la division de Paris de l'ASN, hormis la déclaration d'activité mettant en jeu des rayonnements ionisants [4].

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de la détention et utilisation d'un appareil électrique générant des rayonnements ionisants, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des travailleurs et des patients compte tenu de l'absence de réponse à la lettre de suite de l'inspection précédente.

Il a été constaté que des progrès ont été réalisés depuis l'inspection précédente. Cependant, il reste un grand nombre d'insuffisances qui a été de nouveau constaté :

- la non réalisation de façon quinquennale des contrôles techniques externes de radioprotection depuis la création du cabinet,
- l'absence de contrôle d'ambiance,
- l'absence de contrôles qualité internes et externes depuis la création du cabinet,
- l'absence de justificatif à la formation à la radioprotection des patients,
- l'absence du port de la dosimétrie passive trimestrielle par le dentiste.

Les inspecteurs ont de nouveau constaté que la réglementation n'est ni connue, ni appliquée.

Des actions correctives devront être mises en œuvre afin de remédier à cette situation. Dans le cas contraire, l'ASN sera amenée à prendre des sanctions à votre égard. L'ensemble de ces actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives prioritaires

• Contrôles techniques externes de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Aucun contrôle de radioprotection externe n'est effectué. Ce constat avait déjà été mentionné lors de l'inspection du 13 novembre 2015 [1].

A.1. Je vous demande de faire réaliser un contrôle technique externe de radioprotection conformément à l'arrêté précité et tous les cinq ans. Je vous demande de transmettre le rapport du contrôle technique externe.

• Contrôles techniques d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment:

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dosimètre d'ambiance n'était présent dans la salle d'examen. Les inspecteurs ont aussi constaté qu'aucun autre contrôle d'ambiance n'est effectué. Ce constat avait déjà été mentionné lors de l'inspection du 13 novembre 2015 [1].

A.2. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

- **Port de la dosimétrie passive**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que la dosimétrie passive n'était pas portée puisque le dernier dosimètre passif détenu était sur la table de préparation dentaire et pour la période juillet–septembre 2016. Plusieurs dosimètres des trimestres précédents ainsi que les dosimètres témoins associés étaient toujours contenus dans des enveloppes non décachetées du fournisseur de la dosimétrie. Les inspecteurs ont notamment constaté la réception par l'établissement d'un dosimètre passif et du dosimètre témoin associé pour le trimestre actuel (juillet – septembre 2017) dans une lettre du fournisseur entreposée dans un bureau du cabinet dentaire.

A.3. Je vous demande veiller au port du dosimètre passif en zone réglementée et de respecter les périodes de changement trimestriel. Vous veillerez à retourner les dosimètres à l'organisme de dosimétrie dans les délais impartis.

- **Contrôles qualités externes et internes**

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelle radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Aucun contrôle de qualité n'est réalisé sur l'installation concernée par la décision ANSM du 21 novembre 2016. Ce constat avait déjà été mentionné lors de l'inspection du 13 novembre 2015 [1].

A.4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision ANSM, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Je vous demande de transmettre les rapports des contrôles.

B. Compléments d'information

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs une copie de la formation à la radioprotection des patients délivrée au dentiste mais celui-ci a indiqué aux inspecteurs avoir bien suivi cette formation.

L'écart concernant le manque de formation à la radioprotection des patients avait déjà été mentionné lors de l'inspection du 13 novembre 2015 [1].

B1. Je vous demande de me transmettre un justificatif du suivi de la formation à la radioprotection des patients pour le dentiste.

C. Observations

Sans objet

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points au plus tard sous deux mois. Je vous rappelle que, conformément à l'article L. 4741-1 du code du travail, tout manquement aux dispositions du livre IV du code du travail est puni d'une amende de 10 000 € par travailleur. La récidive est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 30 000 euros.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU