

Nantes, le 11 février 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-008110

Cabinet dentaire
23 avenue de Tours
72 500 CHÂTEAU-DU-LOIR

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 janvier 2011.
Installation : radiodiagnostic dentaire
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP- NAN-2011-1031

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de vos installations 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'inspection du 28 janvier 2011 a permis de prendre connaissance de votre activité, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des lieux où sont utilisés les appareils a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort une relative méconnaissance, de votre part, des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection. Ainsi, la situation administrative de vos appareils n'est pas conforme à la réglementation. De plus, aucune personne compétente en radioprotection n'a été désignée et les contrôles de qualité et de radioprotection ne sont pas mis en œuvre.

A – Demandes d’actions correctives

A.1. Situation administrative

L'article R.1333-20 du code de la santé publique prévoit la déclaration des activités de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostics dentaire.

Le dernier générateur installé, construit en 2007, n'a fait l'objet d'aucune déclaration à mes services.

A.1. Je vous demande d’adresser à l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) – Division de Nantes – un dossier de déclaration afin de régulariser votre situation administrative.

A.2. Personne Compétente en Radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et précise ses missions. Cette dernière doit avoir suivi avec succès une formation dont les modalités sont décrites dans l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur.

Aucune personne compétente en radioprotection n'est désignée pour votre établissement.

A.2. Je vous demande de désigner une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) pour votre cabinet dentaire conformément aux dispositions réglementaires évoquées supra.

L'ensemble des autres manquements à la réglementation constatés qui résultent des travaux de la PCR, n'a pas été relevé dans cette lettre de suite. Ces manquements devront être corrigés dans les meilleurs délais après la nomination de votre Personne Compétente en Radioprotection.

Pour mémoire, on peut citer :

- les fiches de poste et fiches d'exposition des travailleurs (évaluation dosimétrique, classement, recensement des risques) et l'exploitation des résultats de la dosimétrie passive ;
- la formation des travailleurs ;
- l'évaluation du zonage autour de chaque appareil ;
- la signalisation adaptée du zonage notamment avec la prise en compte du caractère intermittent des zones contrôlées ;
- la rédaction et l'affichage des consignes ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et des contrôles d'ambiance,
- la mise en œuvre correcte de la dosimétrie passive (le dosimètre témoin doit être stocké hors des salles d'examen, à l'abri des rayonnements),
- le maintien du document unique et la traçabilité des contrôles de radioprotection et de qualité.

A.3. Contrôles de qualité

La décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 (JORF n° 0300 du 26 décembre 2008) fixe les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic.

La date d'entrée en application de cette décision pour les contrôles internes est le 26 août 2009.

La date d'entrée en application de cette décision pour les contrôles externes est :

- le 26 décembre 2009 pour les installations mises en service avant le 26 décembre 1998,

- le 26 décembre 2010 pour les installations mises en service entre le 26 décembre 1998 et le 26 décembre 2003,
- le 26 décembre 2011 pour les installations mises en service entre le 26 décembre 2003 et le 26 décembre 2008,
- avant la première utilisation clinique pour les installations mises en service après le 26 décembre 2008.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué ne pas avoir procédé aux contrôles de qualité internes et externes.

A.3. Je vous demande programmer les contrôles de qualité internes de vos appareils de radiodiagnostic et le contrôle de qualité externe de l'appareil TROPHY puis de m'adresser une copie des rapports dès que ces contrôles auront été effectués ainsi que votre engagement à remédier aux observations éventuellement relevées.

A.4. Contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit des contrôles techniques de radioprotection réalisés par un organisme agréé.

Au cours de l'inspection, vous m'avez indiqué ne jamais avoir fait procéder à ces contrôles.

A.4. Je vous demande de faire réaliser, dans les meilleurs délais, par un organisme agréé, les contrôles réglementaires de radioprotection et de m'adresser une copie du rapport correspondant ainsi que votre engagement à remédier aux observations éventuellement relevées.

B – Demandes d'informations

B.1. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients. Cette formation est à renouveler au moins tous les dix ans.

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter les attestations prouvant la formation des praticiens.

B.1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients.

C – Observations

C.1. Suivi médical

Les personnels salariés de votre cabinet sont suivis par le médecin du travail.

Le code du travail prévoit également la surveillance médicale des travailleurs non salariés en indiquant (article R.4451-9) « Le travailleur non salarié exerçant une activité visée au IV de l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme les 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 ».

D'après l'article R.4451-57 du code du travail, le chef d'établissement doit établir pour chaque salarié une fiche d'exposition précisant la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de la fiche d'exposition est à transmettre au médecin pour lui permettre d'adapter le suivi médical du travailleur.

L'article R.4451-91 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B, y compris les praticiens, disposent d'une carte de suivi médical remise par le médecin en charge de son suivi.

C.2. Femmes enceintes (patientes et/ou accompagnantes)

L'article R.1333-61 du code de la santé publique a pour objet de limiter l'exposition de l'embryon ou du fœtus en cas de grossesse des patientes et/ou des accompagnantes.

Au cours de la visite, vous avez indiqué l'affichage prochain d'un panneau d'information en salle d'attente.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteurs, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-008010
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Cabinet dentaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 janvier 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif . Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- priorité de niveau 1 :

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- priorité de niveau 2 :

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- priorité de niveau 3 :

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A1 Situation administrative	- déposer un dossier de déclaration	Priorité 1	
A2 Respect du code du travail	- désigner une personne compétente en radioprotection et mettre en place les dispositions prévues par le code du travail	Priorité 1	
A3 Contrôle qualité	- mettre en œuvre les contrôles	Priorité 1	
A4 Contrôle technique de radioprotection	- mettre en œuvre les contrôles	Priorité 1	
B1 Radioprotection des patients	- transmettre la copie des attestations de suivi de formation	Priorité 3	