

Nantes, le 25 mars 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-016787

Cabinet dentaire
197, rue de Maillets
72000 LE MANS

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 février 2011.
Installation : radiodiagnostic dentaire
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP- NAN-2011-1033

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 24 février 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, aucune personne compétente en radioprotection n'a été désignée et les protections radiologiques des locaux ne sont pas assurées (anomalie relevée lors du dernier contrôle techniques de radioprotection mais non prise en compte).

A – Demandes d'actions correctives

A.1. 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.1. 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 :

- La rédaction des 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,
- le maintien du document unique et la traçabilité des contrôles de radioprotection et de qualité.

A.2. Protection radiologique des locaux

En application de l'arrêté du 30 août 1991¹, les installations de radiologie dentaire sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans les normes NFC 15-160 et NFC 15-163.

Au cours de l'inspection, il n'a pu être prouvé que l'ensemble des parois de vos salles de soins disposaient des protections (équivalent en Plomb) suffisantes décrites dans ces normes, notamment au niveau des portes rejoignant le laboratoire de stérilisation. Le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection de l'organisme agréé mentionnait en 2007 cette anomalie, qui n'a pas été résorbée (voir point A.4.).

A.2. Je vous demande de modifier les protections radiologiques des parois pour qu'elles soient conformes aux normes NFC 15-160 et NFC 15-163 et de me transmettre un rapport de contrôle attestant de cette conformité.

¹ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

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 radiologie dentaire.

La date d'entrée en application de cette décision pour les contrôles internes est le 26 août 2009. Au cours de l'inspection, il a été constaté la mise en œuvre de ces contrôles dans votre cabinet.

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 externes de vos appareils.

A.3. Je vous demande de programmer les contrôles de qualité externes de vos appareils 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.

Jusqu'au 15 août 2010 (date de publication de l'arrêté du 21 mai 2010²), ces contrôles étaient de périodicité annuelle. Au cours de l'inspection, vous avez présenté le rapport de contrôle du 23/10/2007. Dorénavant, ces contrôles sont de périodicité quinquennale. Le prochain contrôle de vos installations devra donc intervenir au plus tard en 2012.

Au cours de l'inspection, il vous a été rappelé l'importance accordée par les inspecteurs à la prise en compte des observations faites par les organismes agréés au cours de leurs contrôles réglementaires (radioprotection, qualité...).

Or, le dernier rapport de contrôle d'octobre 2007 consulté lors de l'inspection fait état de plusieurs non-conformités qui n'ont pas été, à ce jour, corrigées (absence d'affichage des consignes, PCR non désignée, plombage insuffisant, ...).

A.4. Je vous demande de vous engager à résorber systématiquement les non-conformités portées par les organismes agréés dans leurs rapports de contrôle.

B – Demandes d'informations

Néant

² Arrêté portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques 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.

C – Observations

C.1. Suivi médical

Le code du travail prévoit 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. Positionnement des dosimètres passifs

Au cours de l'inspection, l'inspectrice vous a indiqué le positionnement adéquat des dosimètres d'ambiance (face à l'émission des rayonnements) et a relevé votre engagement à positionner convenablement les dosimètres d'ambiance.

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-2011-016787
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Cabinet dentaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 février 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 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	
A2 Protection radiologique des locaux	- modifier les protections radiologiques des parois pour qu'elles soient conformes aux normes NFC 15-160 et NFC 15-163 et de transmettre un rapport de contrôle attestant de cette conformité	Priorité 1	
A3 Contrôle qualité	- mettre en œuvre les contrôles externes	Priorité 1	
A4 Contrôle technique de radioprotection	- résorber systématiquement les non-conformités portées par les organismes agréés dans leurs rapports de contrôle	Priorité 1	