

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0585

Orléans, le 23 avril 2013

Monsieur le Directeur de la
Mutualité Française du Cher
12 Boulevard Gambetta
18200 BOURGES

BJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0585 du 18 avril 2013
« Radiologie dentaire »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection inopinée a eu lieu le 18 avril 2013 au cabinet de la Mutualité Française du Cher situé 29 Rue Nationale à Saint Amand Montrond sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine dentaire.

Faisant, suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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'objet de cette inspection était de contrôler le respect de l'application des mesures réglementaires en vigueur en radioprotection par le cabinet dentaire du Centre Mutualiste du Cher situé à Saint Amand Montrond.

Cette démarche s'inscrit dans le cadre d'une campagne d'inspection menée par la division d'Orléans de l'ASN auprès de centres dentaires.

.../...

Les inspecteurs ont évalué l'organisation générale de la radioprotection du cabinet en examinant les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR), la réalisation des contrôles techniques et des contrôles d'ambiance, la réalisation des contrôles de qualité des appareils, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le suivi dosimétrique et médical des agents du cabinet exposés aux rayonnements ionisants.

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la radioprotection des travailleurs est assurée par des moyens adaptés, même si des mesures doivent être prises pour que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées par le médecin du travail. Les travailleurs disposent d'un suivi dosimétrique et médical. Les rapports issus des contrôles techniques de radioprotection ne font pas apparaître d'écart majeur.

La radioprotection des patients doit par ailleurs être renforcée, en particulier au travers de la mise en œuvre des contrôles de qualité et de la formation des praticiens.

La conformité des installations aux normes en vigueur doit également être établie suite à l'ajout de deux appareils de radiologie en 2012.

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

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration des appareils

L'arrêté du 29 janvier 2010¹ prévoit que les appareils de radiologie sont soumis au régime de déclaration prévu par le code de la santé publique.

Dans ces conditions, le cabinet dentaire a déclaré ses appareils auprès de l'ASN en 2011.

En 2012, la liste des appareils a évolué suite à l'extension du cabinet et à l'acquisition d'un appareil de type « rétro alvéolaire » et d'un panoramique dentaire. En conséquence, la déclaration des appareils auprès de l'ASN doit être modifiée.

Les inspecteurs ont toutefois noté que les démarches sont en cours.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour la déclaration des appareils de radiologie du cabinet de Saint Amand Montrond en me transmettant le formulaire de déclaration associé.

∞

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003² prévoit que les appareils de radiologie dentaire doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

A cet effet, la décision du 8 décembre 2008 prise par le Directeur général de l'Afssaps (devenue depuis ANSM) fixe les modalités de ces contrôles.

¹ Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision no 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision no 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolegal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

² Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité ne sont pas mis en œuvre à l'échelle des cabinets dentaires du centre mutualiste.

Une démarche est cependant engagée pour acquérir les outils permettant de réaliser ces contrôles dont une partie, je vous le rappelle, doit être faite tous les trois mois en interne.

Demande A2 : je vous demande, dans un délai d'un mois, de mettre en œuvre les contrôles de qualité pour l'ensemble des appareils de radiologie du Centre mutualiste du cher. Vous me présenterez le bilan de votre action.

∞

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels amenés à délivrer les rayonnements ionisants à des fins médicales reçoivent une formation spécifique dans leur domaine de compétence.

Dans ces conditions, les chirurgiens dentistes sont redevables de la formation à la radioprotection des patients.

Il s'avère que les praticiens du centre mutualiste ne sont pas formés.

Demande A3 : je vous demande de former à la radioprotection des patients les praticiens non à jour de leur formation. Vous me présenterez les mesures prises à cette intention à l'échelle du centre mutualiste.

∞

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendent opposables les normes NF C 15-160 et NF C 15-163.

Ces normes prévoient notamment qu'un plan de l'installation soit affiché au niveau de chaque accès.

Un plan est établi pour la salle d'examen située au rez-de-chaussée. Toutefois, ce plan ne mentionne pas les épaisseurs des parois ou leur « équivalent plomb » comme le paragraphe 5.5 de la norme NF C 15-160 le prévoit.

Aucun plan n'est établi pour l'extension du cabinet. Vous avez indiqué que cette situation était consécutive au retard pris par l'architecte en charge des travaux.

Demande A4 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 30 août 1991 rendant opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163, d'afficher au niveau de chaque accès aux salles de radiologie un plan de l'installation conforme aux normes précitées. Vous me transmettez une copie des plans une fois établis.

Le paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 prévoit qu'un rapport de vérification atteste de la conformité des locaux aux normes de la série NF C 15-160 dont la norme NF C 15-163 fait partie. Actuellement, aucun rapport n'est établi en ce sens.

Demande A5 : je vous demande, conformément au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160, d'établir le rapport de conformité de l'installation aux normes de la série NF C 15-160. Vous me transmettez une copie du rapport établi pour chaque installation.

Cartes individuelles de suivi médical

L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il s'avère que ces cartes n'ont pas été délivrées par le médecin du travail. Le personnel exposé est toutefois classé en catégorie B et bénéficie d'une visite médicale annuelle par ce médecin.

Demande A6 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail, de veiller à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit délivrée par le médecin du travail à tout travailleur classé au titre de la radioprotection. Vous me présenterez un bilan à l'échelle des cabinets mutualistes du cher.

B. Demandes de compléments d'information

Utilisation de l'appareil rétro alvéolaire au rez-de-chaussée

Au niveau du local situé au rez-de-chaussée, les inspecteurs ont noté que pour faciliter l'éclairage du patient, celui-ci est installé dans un fauteuil à proximité d'une fenêtre.

Des précautions doivent être prises pour que le faisceau de rayonnement ne puisse être dirigé en direction de la fenêtre.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous reprenez à l'attention du praticien utilisateur de cette salle pour éviter la survenue de toute situation de cette nature.

C. Observations

Validation des rapports de contrôle

Le dernier rapport issu du contrôle technique de radioprotection réalisé par la PCR n'est pas validé par le chef d'établissement ni par la PCR qui a réalisé ce contrôle. Les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs ne sont également pas signées par les personnes formées.

C1 : les inspecteurs ont bien noté votre engagement à valider (ou à faire valider) ces documents.

80

Développement de la dosimétrie passive

Un praticien a exercé dans le cabinet avant de quitter ses fonctions en septembre 2012. Son dosimètre passif n'a pas été transmis, à la suite de son départ, à l'organisme en charge de la dosimétrie du cabinet.

C2 : les inspecteurs ont pris note de votre engagement à transmettre ce dosimètre pour assurer son développement.

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ