

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 9 mai 2014

CODEP – MRS – 2014 – 022002

**Cabinet d'orthodontie
8 avenue de Paris
20000 AJACCIO**

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le vendredi 18 avril 2014 dans votre cabinet d'orthodontie

Réf. : - Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0665
- Thème : radiologie dentaire
- Installation référencée sous le numéro : Dec – 2008 – 2A – 004 – 0019 - 01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [3] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [4] Arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- [6] Arrêté du 22 août 2013 homologuant la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X
- [7] Décision de l'AFSSAPS (ASN) du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le vendredi 18 avril 2014, une inspection de votre cabinet d'orthodontie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 avril 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de la salle disposant d'un appareil panoramique dentaire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts doivent être fournis en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. L'implication de votre PCR externe a toutefois été soulignée.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyses de poste de travail et classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les articles R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail indiquent qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

A ce jour, seules les analyses de poste de travail des assistantes médicales ont été rédigées. Celles-ci concluent à un classement de ces travailleurs en catégorie B, avec une évaluation de la dose efficace annuelle susceptible d'être reçue de l'ordre de 4,4 mSv. Les inspecteurs ont insisté sur le fait que, comme indiqué à l'article R. 4451-11 du code du travail, les analyses de poste de travail doivent être mises à jour périodiquement, au regard des données à votre disposition. Celles-ci comprennent notamment les résultats de dosimétrie passive, dont dispose votre PCR, les résultats des contrôles d'ambiance au poste de travail et l'activité du générateur de rayons X. Les éléments consultés le jour de l'inspection mettent en évidence que l'évaluation initiale précitée est significativement supérieure aux doses effectivement reçues par les travailleurs, doses qui seraient a priori de nature à conclure à un classement « non exposé » avec une dose annuelle reçue inférieure à 1 mSv. Concernant le personnel médical, aucune analyse de poste de travail n'a été établie alors que les opérations effectuées par cette catégorie de personnel seraient enclines à les exposer de la même manière que les assistantes médicales.

- A1. Je vous demande de rédiger les analyses de poste de travail de l'ensemble des travailleurs, en prenant en considération des hypothèses réalistes en terme d'activité de l'appareil, ainsi que les données disponibles en matière de dosimétrie et de résultats des contrôles d'ambiance. Vous en déduirez le classement des travailleurs médicaux et le maintien ou non des travailleurs non médicaux en catégorie B.**

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Plus particulièrement, lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise quant à lui que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation, assurée par un dispositif lumineux, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Les inspecteurs ont observé que les assistantes dentaires bénéficient d'un suivi dosimétrique passif trimestriel, en raison de l'entrée dans la salle du panoramique dentaire lorsque celui-ci est sous tension, la zone correspondant ainsi a minima à une zone surveillée. Or, il a été noté que le personnel médical entre également dans cette salle lorsque l'appareil est sous tension, et donc en zone surveillée, que ce soit pour installer un patient ou pour réaliser les contrôles qualité. Cependant, ces derniers ne disposent pas d'un suivi dosimétrique passif.

- A2. Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique passif pour l'ensemble des personnes appelées à intervenir dans la salle du panoramique dentaire lorsque le générateur de rayons X est sous tension.**

Dosimètre témoin

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 [2] indique qu'en dehors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les dosimètres sont laissés sur les blouses en fin de journée, sans dosimètre témoin.

- A3. Je vous demande de définir un emplacement pour le rangement des dosimètres passifs qui réponde aux dispositions précitées. Vous y placerez le dosimètre témoin.**

Signalisation de la source

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Il a été observé qu'aucun trisecteur ne figure sur le générateur X en vue de signaler la source de rayonnements ionisants.

- A4. Je vous demande d'apposer un trisecteur sur le générateur X afin de signaler la source de rayonnements ionisants.**

Rapport de conformité à la norme NF C 15160

L'article 5 de la décision n°2013-DC-0349 du 22 août 2013 citée en référence [6] précise que le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la

radioprotection et de l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN) ou d'un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de conformité à la norme NF C 15160 n'avait pas été établi.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité à la norme NF C 15160 de la salle où est utilisé le générateur de rayons X.

Recueil des protocoles

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Il a été noté lors de l'inspection qu'aucun protocole n'était disponible pour les actes les plus couramment effectués. A toutes fins utiles, je vous informe de l'existence du « guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie ».

A6. Je vous demande de rédiger les protocoles radiologiques des actes les plus courants ou de tenir à disposition le guide précité en vue du suivi des indications.

Niveaux de référence diagnostique (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011 [5] fixe un niveau de référence diagnostique (NRD) pour la radiologie panoramique. Ce niveau correspond au PDS et ne doit pas dépasser 20 $\mu\text{Gy.cm}^2$ chez l'adulte. Aussi, vous êtes tenu de relever le PDS pour 30 patients et de transmettre les valeurs relevées à l'IRSN chaque année. L'IRSN analyse les données nationales afin de mettre à jour les NRD et mettre en œuvre le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune évaluation annuelle des NRD n'était effectuée concernant votre appareil panoramique.

A7. Je vous demande d'évaluer les doses délivrées lors de la réalisation des examens panoramiques selon les dispositions prévues par l'arrêté susmentionné. Cette évaluation sera transmise à l'IRSN.

Contrôles de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 citée en référence [4] prévoit l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes consignés dans un document. Cette même décision précise en outre la réalisation de contrôles externes de radioprotection quinquennaux, de contrôles internes de radioprotection annuels et des contrôles d'ambiance trimestriels. Ces derniers font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans.

Il a été relevé que le programme des contrôles externes et internes a été rédigé en 2010. Celui-ci ne précise pas les fréquences des contrôles techniques internes de radioprotection et des contrôles d'ambiance. La fréquence des contrôles techniques externes est quant à elle erronée puisqu'elle mentionne un contrôle annuel, conformément à la réglementation en vigueur au moment de la rédaction du programme, antérieure à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision susmentionnée. Concernant la réalisation des contrôles, il a été observé que des contrôles techniques externes de radioprotection ont été effectués par des organismes agréés en 2012 et 2013 alors que la fréquence est désormais quinquennale. Les contrôles techniques internes de radioprotection présentés ne sont quant à eux pas exhaustifs, ne comprenant que la partie afférente aux contrôles d'ambiance. Les contrôles d'ambiance trimestriels sont pour leur part réalisés au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement.

A8. Je vous demande de mettre à jour le programme des contrôles externes et internes au regard de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 et des fréquences qui y sont citées.

A9. Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection qui devront être formalisés.

Contrôles qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (nouvellement Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)) du 08 décembre 2008 citée en référence [7] rend les contrôles qualité obligatoires.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité internes sont effectués par vos soins selon la fréquence trimestrielle. Concernant le contrôle qualité externe, quinquennal, il a été noté qu'un contrat a été établi avec un organisme accrédité par l'ANSM pour sa réalisation mais que celui-ci n'a pas encore été réalisé. Les inspecteurs ont relevé que le contrat précité mentionnait également la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection par ce même organisme, agréé par l'ASN pour ce type de contrôle. Comme cela est développé au point précédent, votre installation avait déjà fait l'objet d'un contrôle externe de radioprotection par un autre organisme agréé en 2012, ce qui ne rendait pas obligatoire la réalisation d'un second contrôle externe de radioprotection avant 2017. Les audits des contrôles qualité internes, annuels, ne sont pour leur part pas effectués et tracés.

- A10. Je vous demande de mettre en place les contrôles qualité externes de votre installation de radiologie dentaire, ainsi que les audits des contrôles qualité internes, conformément aux dispositions de la décision précitée.**

Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique mentionne que l'exploitant doit tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité internes ou externes.

Il n'existe pas de registre de maintenance au sein de votre cabinet, comprenant les opérations de maintenance et les contrôles qualité.

- A11. Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour un registre de suivi relatif à l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôles de qualité de votre installation de radiologie, tel que prévu par l'article susmentionné.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN

L'article R. 4451-38 du code du travail mentionne que l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

La transmission annuelle de l'inventaire des sources fait partie des prestations de la PCR externe, lesquelles sont décrites dans le contrat établi. Cependant, aucun document formalisant cette transmission n'a pu être présenté le jour de l'inspection et vous n'avez pu en attester formellement.

- B1. Je vous demande de vérifier que le relevé actualisé des générateurs X présents dans votre cabinet est effectivement adressé à l'IRSN. Le cas échéant, vous me transmettez les documents justificatifs ou procéderez à la transmission du relevé auprès de l'IRSN.**

Accès aux résultats de la dosimétrie passive

L'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004 [2] précise que l'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement.

Actuellement, vos salariées font l'objet d'un suivi dosimétrique passif trimestriel. Les inspecteurs ont relevé que ces personnes ne disposaient pas des résultats de dosimétrie. Il a été confirmé que ces derniers n'étaient jamais transmis par l'organisme en charge de ce suivi, malgré les dispositions réglementaires susmentionnées selon lesquelles l'organisme devrait les adresser sous pli confidentiel à chaque personne concernée.

B2. Je vous demande d'adresser une demande écrite à l'organisme de dosimétrie concerné en vue de la réception des résultats de dosimétrie passive selon les dispositions susvisées.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radiophysique médicale

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont observé qu'il n'était jamais fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et qu'aucune disposition n'était mise en œuvre en ce sens.

C1. Je vous rappelle que l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] précise que le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

Emploi des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le déclenchement du générateur X pouvait être effectué par une assistante dentaire.

C2. Je vous rappelle qu'en vertu de la réglementation en vigueur, vous êtes le seul professionnel de votre cabinet à pouvoir utiliser le générateur X émettant des rayonnements ionisants sur vos patients.

Fiches d'exposition, suivi médical

L'article R. 4451-57 du code du travail dispose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur 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.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise de plus qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Comme indiqué ci-dessus, le classement en catégorie B implique notamment une visite chez le médecin du travail et in fine une aptitude médicale attestant que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants. Une fiche d'exposition doit par ailleurs être établie. A ce jour, ces dispositions ont été mises en œuvre pour les assistantes dentaires, dont le classement a été initialement arrêté en catégorie B.

C3. Il conviendra, en cas de classement des travailleurs médicaux en catégorie B, de respecter les dispositions réglementaires susmentionnées (fiches d'exposition, visites médicales, aptitudes médicales, etc).



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**
signé

Laurent DEPROIT