

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 mai 2014

CODEP – MRS – 2014 – 021874

**Cabinet d'orthodontie
Résidence Les Albizzias – Bât A
20137 PORTO VECCHIO**

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 16 avril 2014 dans votre cabinet d'orthodontie

Réf. : - Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0664
- Thème : radiologie dentaire
- Installation référencée sous le numéro : Dec – 2011 – 2A – 247 – 0009 - 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 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail
- [5] 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
- [6] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- [7] 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
- [8] 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 mercredi 16 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 16 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. La signature du contrat avec votre PCR externe et sa désignation officielle sont ainsi les premières actions à mettre en œuvre afin d'enclencher la résorption de la majeure partie des non-conformités relevées lors de l'inspection.

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

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'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire des sources n'était pas transmis à l'IRSN.

A1. Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN une copie du relevé actualisé des générateurs X présents dans votre cabinet, conformément à l'article précité.

Zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise que :

I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 (devenu R. 4451-18 à 22) du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 (devenus R. 4451-34) du même code.

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 (devenu R. 4451-16 et 17) du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune évaluation des risques n'a été réalisée pour la salle du panoramique dentaire. Cette zone ne fait donc l'objet d'aucun classement formalisé. Il est cependant observé que les travailleurs entrant dans celle-ci disposent bien d'un dosimètre passif trimestriel, comme exigé par l'article R. 4451-62 du code du travail puisqu'il est considéré que lorsque l'appareil est sous tension, la zone correspond a minima à une zone surveillée.

A2. Je vous demande d'établir l'étude de zonage de la salle du panoramique dentaire, démarche qui vous permettra de conclure sur le classement de cette zone.

Signalisation de la zone réglementée, de la source et affichage des consignes d'accès

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise que les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I de l'arrêté.

L'article 9 ajoute 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. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

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. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont observé qu'aucune signalisation, même temporaire dans l'attente de la formalisation de l'étude de zonage, n'a été apposée sur la porte d'accès de la salle du générateur de rayons X. Il a de plus été relevé qu'aucun trisecteur ne figure sur l'appareil en vue de signaler la source de rayonnements ionisants. Enfin, les consignes de sécurité ne sont pas affichées.

A3. Je vous demande de mettre en place la signalisation de la zone réglementée une fois que celle-ci sera définie, ainsi que les consignes au niveau de l'accès. Celles-ci devront prendre en considération le caractère intermittent de l'émission des rayonnements ionisants.

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

Analyses des postes 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.

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.

A ce jour, aucune analyse de poste de travail n'a été réalisée. De ce fait, il n'est donc pas formellement acté que les travailleurs sont non exposés au sens du code du travail selon les doses efficaces limites susmentionnées. Les inspecteurs vous ont rappelé que le classement en catégorie B, conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail susvisé, implique notamment l'émission d'une fiche d'exposition, 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.

- A5. Je vous demande de rédiger l'analyse de poste de travail et de statuer sur le classement des travailleurs. En cas de classement en catégorie B, les dispositions réglementaires susmentionnées devront être respectées (fiches d'exposition, visites médicales, aptitudes médicales, etc).**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 du code du travail indique quant à lui la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

A ce jour, aucune formation à la radioprotection correspondant aux dispositions susmentionnées n'a été dispensée aux travailleurs concernés (dentistes, assistante dentaire).

- A6. Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à tracer la réalisation effective de cette formation selon la fréquence réglementaire triennale.**

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.

Les inspecteurs ont relevé que vous disposez effectivement d'un dosimètre témoin mais que celui-ci n'est pas rangé dans l'emplacement désigné avec les autres dosimètres.

- A7. Je vous demande de placer le dosimètre témoin au niveau du rangement des dosimètres.**

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 [7] 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'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.

- A8. 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 ».

A9. 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 [6] fixe un niveau de référence diagnostique (NRD) pour la radiologie panoramique. Ce niveau correspond au PDS et ne doit pas dépasser 20 cGy.cm² 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.

A10. 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 [5] 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 n'a pas été rédigé. En termes de contrôles, les inspecteurs ont observé qu'un contrôle technique externe a été effectué en 2011. Un contrôle d'ambiance trimestriel est par ailleurs réalisé au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Enfin, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés.

A11. Je vous demande de rédiger le programme des contrôles externes et internes.

A12. Je vous demande de procéder à des contrôles techniques internes de radioprotection qui devront être formalisés.

Contrôles qualité

La décision AFSSAPS (nouvellement ANSM depuis mai 2012) du 08 décembre 2008 citée en référence [8] rend les contrôles qualité obligatoires.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité externes, quinquennaux, les contrôles qualité internes, trimestriels, ainsi que les audits des contrôles qualité internes, annuels, n'étaient pas effectués et tracés.

A13. Je vous demande de mettre en place l'ensemble des contrôles qualité internes et 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.

- A14. 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

Intervention de la PCR

L'article R. 4451-103 du code du travail indique que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.

Les articles R. 4451-110 à 113 du code du travail mentionnent les missions inhérentes à la PCR et qui consistent notamment en la consultation sur la délimitation des zones surveillée ou contrôlée et sur la définition des règles particulières qui s'y appliquent, la définition et la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés et la participation à la constitution du dossier de déclaration prévu à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

L'article 6 de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN [4] précise que la PCR externe à l'établissement établit un compte rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement et un rapport annuel d'activité. Ces documents sont transmis à l'employeur qui les conserve au moins dix ans.

A ce jour, aucun contrat n'a été signé avec une PCR. Cependant, les inspecteurs ont bien noté vos intentions de faire appel à une PCR externe, dont la présence a été appréciée lors de l'inspection, et qui sera, selon les informations transmises, en mesure d'assurer cette prestation à compter de mai 2014.

- B1. Je vous demande de me transmettre le contrat signé établi avec la PCR. Conformément à la réglementation en vigueur rappelée ci-dessus, je vous demande de désigner officiellement cette personne en tant que PCR au travers d'un document qui définira notamment l'ensemble de ses missions. Un rapport d'activité devra être établi annuellement par la PCR.**

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.

Vous-même, ainsi que votre collaboratrice et votre salariée, faites l'objet d'un suivi dosimétrique passif trimestriel. Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposez pas des résultats de dosimétrie. Vous avez confirmé que ces derniers ne vous 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. Les résultats de dosimétrie d'ambiance ne vous sont également pas remis.

- 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.**

Déclaration d'événements significatifs de radioprotection à l'ASN

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas connaissance des critères et délais de déclaration relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

- C2. Il conviendra de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN intitulé « modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives » (téléchargeable sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr).**

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 votre assistante dentaire.

- C3. 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.**



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.

Signé par

Le Chef de la division de Marseille de l'Autorité de sûreté nucléaire

Laurent DEPROIT