

Paris, le 7 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-045604

Monsieur le Directeur
SELARL CLE A DENT
152 avenue Charles de Gaulle
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie dentaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0343

Messieurs,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection le 23 septembre 2014 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'activité de radiologie dentaire de votre établissement.

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 23 septembre 2014 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de vos appareils générateurs de rayonnements ionisants, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que certaines dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients étaient mises en place. Néanmoins, un certain nombre d'insuffisances ont été constatées et des actions correctives devront être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

A. Demandes d'actions correctives

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

L'inspecteur a constaté que plusieurs personnes du cabinet n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.1 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Entreprises extérieures : plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi pour toutes les opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'indiquer si un plan de prévention était mis en place avec les entreprises susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

A.2 Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Ces plans de prévention devront préciser les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

L'inspecteur a constaté que plusieurs personnes du cabinet n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.3 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Aucun rapport de contrôle de radioprotection externe des appareils n'a pu être présenté. De plus, aucun contrôle d'ambiance et de radioprotection interne n'est réalisé.

A.5 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

A.6 Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection.

A.7 Je vous demande de respecter les modalités de réalisation des contrôles d'ambiance conformément à l'arrêté précité dont la localisation des mesures sera représentative de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

- **Contrôles qualités externes et internes**

La décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Ce contrôle de qualité porte sur les installations de radiologie rétroalvéolaire et les installations d'orthopantomographie en dehors des options de céphalométrie à 1,5 mètre. Il est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle de qualité interne ou externe n'est réalisé sur les appareils.

A.8 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Personne compétente en radioprotection externe**

L'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 (nouvel article R.4451-106) impose à la PCR externe d'établir un compte-rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement et un rapport annuel d'activité.

Aucun rapport annuel d'activité établi par la PCR externe n'a pu être présenté à l'inspecteur.

A.9 Je vous demande de vous assurer de la rédaction d'un compte-rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement et d'un rapport annuel d'activité de la part de la PCR externe.

B. Compléments d'information

- **Programme des contrôles de radioprotection**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

L'inspecteur a constaté qu'un programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes a été mis en place présentant la périodicité des contrôles. Cependant, ce programme n'est pas à jour. En effet, il ne présente pas systématiquement les dates prévisionnelles des prochains contrôles.

B.1 Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

C. Observations

- **Formation des travailleurs à l'utilisation des appareils**

La Haute Autorité de Santé a publié en 2009 un rapport d'évaluation technologique sur la tomographie volumique à faisceau conique de la face (cone beam computerized tomography).

La Commission Européenne a publié en 2012 un guide intitulé « Cone Beam CT (CBCT) for dental and maxillofacial radiology ». Sur la base de ce guide, l'European Academy of Dentomaxillofacial Radiology (EADMFR) a listé 20 principes basiques d'utilisation du Cone Beam CT, dont le principe 18 indiquant que les chirurgiens-dentistes responsables d'un équipement Cone Beam CT qui n'ont pas reçu préalablement de formation adéquate théorique et pratique doivent subir une période additionnelle de formation théorique et pratique validée par une institution académique.

La décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie demande une formation spécifique à l'acte CBCT en plus de la formation initiale pour qu'il y ait prise en charge de cet examen.

Les personnes rencontrés ont indiqué ne pas avoir connaissance de la formation susmentionnée pour les actes CBCT.

C.1 Je vous invite à consulter les documents mentionnés ci-dessus et à réaliser la formation à l'utilisation du CBCT exigée par l'UNCAM.

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

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL