

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-035070

Orléans, le 1^{er} septembre 2016

SCM d'Odontologie
2 rue Charles Gille
37000 TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0144 du 23 août 2016
Installations de radiologie dentaire
Déclaration Dec-2013-37-261-0087-01

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 août 2016 dans votre cabinet dentaire.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet dentaire que vous exploitez à Tours. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a visité le cabinet équipé notamment d'une salle comportant un panoramique dentaire.

L'ASN a souligné positivement la prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en place des moyens en radioprotection répondant à la réglementation notamment la mise à disposition de la dosimétrie passive pour l'ensemble des travailleurs même non exposés, et la possibilité de déclencher les rayons X depuis l'extérieur de la salle lors de la prise de cliché rétro alvéolaire.

.../...

Les inspecteurs ont cependant identifié des écarts concernant la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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



A. Demande de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation n'a pas été réalisée pour l'ensemble du personnel.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre une copie des éléments qui attestent que la formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée au personnel non à jour de cette formation.



Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance ainsi qu'au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail [...].

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formations portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixe le contenu et les objectifs de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

Les éléments de preuve de réalisation de cette formation n'ont pu être transmis que pour l'un des chirurgiens-dentistes.

Demande A2 : je vous demande de me transmettre les éléments qui attestent que les 3 médecins pour lesquels vous n'avez pas pu transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients, sont bien à jour de cette formation.



B. Demande de compléments d'information

Lettre de désignation personne compétente en radioprotection (PCR)

Pour les missions de PCR votre cabinet fait appel à une société externe. Une PCR a été désignée nominativement dans le contrat qui vous lie avec cette société. Cette personne a quitté la société et une nouvelle PCR vous a été affectée. Une actualisation du contrat faisant figurer la désignation de la PCR doit être signée.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre la désignation de votre PCR externe signée.



Mise à jour de documents : consignes de travail et étude des postes de travail

La consigne de travail affichée à l'accès de la salle panoramique fait figurer les conditions d'accès selon l'état de l'appareil. Lors de l'émission des rayons X, la salle est en zone contrôlée verte et la consigne mentionne que l'accès est possible avec port du dosimètre passif. Or, les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée. Le cabinet ne dispose pas de dosimétrie opérationnelle, donc l'accès à une zone contrôlée ne devrait pas être permis. La consigne au poste de travail est à adapter en conséquence.

L'étude des postes présentée à l'inspecteur ne conclut pas sur le classement retenu des travailleurs.

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour et de me transmettre les documents suivants :

- **la consigne de travail de la salle panoramique selon les modalités précisées ci-dessus ;**
- **l'étude des postes de travail afin de conclure sur le classement des travailleurs.**



Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NFC 15-160)

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision ASN 2013-DC-0349, fixe 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 600kV, ce qui est le cas des installations de radio diagnostique dentaire.

A l'issue de l'analyse de la conformité des installations au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et justifier de l'analyse de la conformité des installations à l'ensemble de points et dispositions de la norme NF C 15-160, et soit de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349 ou soit de la norme complémentaire NF C 15-163.

Le rapport présenté à l'inspecteur pour la salle panoramique mentionne une non-conformité sur le point « existence et fonctionnement du contact de sécurité de porte coupant la haute tension en

.../...

cas d'ouverture ». Il a été indiqué à l'inspecteur une incompréhension de cette non-conformité car selon la PCR ce contacteur de porte existe et est fonctionnel.

Demande B3 : je vous demande de vérifier l'existence et le fonctionnement du contact de sécurité de porte coupant la haute tension en cas d'ouverture pour la salle panoramique et, le cas échéant de mettre à jour et de me transmettre le rapport d'analyse de la conformité de l'installation à l'ensemble de points et dispositions de la norme NF C 15-160, complétées par les dispositions de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349, ou par celles de la norme complémentaire NF C 15-163.

☺

Contrôle de qualité

La décision ANSM du 8 décembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

Le contrôle de qualité externe de l'appareil panoramique dentaire réalisé le 25/05/2016 conclut à une installation non-conforme nécessitant une contre-visite sous 12 mois pour les points de l'audit externe du contrôle qualité interne et sous 6 mois pour les points du contrôle qualité externe de l'installation.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre les éléments de preuve de réalisation des contre-visites dans les délais indiqués suite au contrôle de qualité externe de l'appareil panoramique du 25/05/2016.

C. Observation

Déclaration

L'article R.1333-21 du Code de la Santé Publique stipule que l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) accuse réception des déclarations et que la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées.

Vous avez changé un appareil en 2015 et la déclaration mise à jour n'a été reçue par la division d'Orléans de l'ASN que le 20 juillet 2016.

C1 : à l'avenir, je vous invite à déclarer sans délai, auprès de l'ASN, toute information nécessaire à la mise à jour de votre récépissé de déclaration.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

.../...

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distingu e.

Le Chef de la division d'Orléans

Sign e par : Pierre BOQUEL