

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 22 septembre 2016

CODEP-OLS-2016-037802

Cabinet Dentaire
1 rue du petit puits
45000 ORLEANS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0134 du 6 septembre 2016
Installation *de radiologie dentaire*
Déclaration n°Dec-2016-45-234-0007-01

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 6 septembre 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 Orléans avec trois autres praticiens. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a visité le cabinet, équipé de cinq appareils de radiologie rétro-alvéolaires, et d'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.

Les inspecteurs ont cependant identifié des écarts concernant la réalisation des contrôles externes de qualité et des axes de progrès dans les pratiques conduisant à optimiser la dose reçue par les patients, qui devra commencer par l'analyse des relevés de dose reçue par les patients au regard du niveau de référence diagnostique fixé par l'arrêté du 20 octobre 2011.

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

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe 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. A cet effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris un certain nombre de décisions, dont celles du 8 décembre 2008 et 3 novembre 2012 visant les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie dentaire. Ces textes sont tous disponibles sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Contrôle-qualité-des-DM/%28offset%29/0>).

Les inspecteurs ont pu examiner les rapports de contrôle de qualité interne des équipements, réalisés par chaque dentiste.

Aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé.

Demande A1 : je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité externes, et de me transmettre les rapports, pour chaque équipement du cabinet dentaire.

Optimisation des doses, analyse et envoi des relevés de dose à l'IRSN

Pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, sont mises en œuvre, conformément à l'article R.1333-59 du même code [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.

En orthopantomographie, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie prévoit qu'un relevé annuel de la moyenne des doses établi sur 30 patients, est transmis à l'IRSN et analysé dans un objectif d'optimisation des doses délivrées aux patients. Un tel relevé n'a jamais été fait et transmis à l'IRSN.

Demande A2 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN le relevé des doses pour 30 patients en orthopantomographie, de les comparer au niveau de référence diagnostique et de réaliser une analyse de ce relevé afin d'identifier d'éventuels axes de progrès dans le paramétrage des constantes d'utilisation de l'appareil (kV, mAs et temps de pause).

∞

B. 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 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 :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection.

Par ailleurs, ce même article précise que 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.

Une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée par votre personne compétente en radioprotection externe à l'ensemble des praticiens et de leur assistante. Le contenu de cette formation présente de manière générale les principes de radioprotection et la physique des rayonnements ionisants, mais ne rappelle pas les procédures et moyens de radioprotection en place dans votre établissement pour évaluer et prévenir le risque des rayonnements ionisants.

Demande B1 : je vous demande de compléter la formation à la radioprotection des travailleurs par une présentation des dispositions de radioprotection mises en œuvre dans votre établissement.

C. Observation

Procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que vous ne connaissiez pas les événements indésirables susceptibles de faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Ainsi, je vous rappelle que l'ensemble des critères permettant de définir les événements à déclarer à l'ASN sont mentionnés dans le guide n°11 disponible sur le site Internet www.asn.fr. A titre d'exemple, la nécessité de renouveler un examen en raison d'une panne de l'appareil (arrêt, problème d'exportation ou d'exploitation des images etc.), conduisant à une exposition inutile du patient, est redevable d'une déclaration à l'ASN.

C1 : je vous invite à prendre connaissance du guide ASN n° 11 et à identifier les événements susceptibles de survenir dans le cadre de vos activités de radiologie.

∞

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 distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL