

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0588

Orléans, le 23 avril 2013

Monsieur le Directeur de la Mutuelle Familiale
du Loir et Cher
26 Avenue de Verdun
41000 Blois

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0588 du 18 avril 2013
« Radiologie dentaire »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection inopinée a eu lieu le 18 avril 2013 au centre de santé dentaire, membre du réseau de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher, situé 199 Rue de Lazenay à Bourges sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine dentaire.

Faisant, suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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'objet de cette inspection était de contrôler le respect de l'application des mesures réglementaires en vigueur en radioprotection par le centre de santé dentaire, membre du réseau de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher, situé à Bourges.

Cette démarche s'inscrit dans le cadre d'une campagne d'inspection menée par la division d'Orléans de l'ASN auprès de centres dentaires.

Les inspecteurs ont évalué l'organisation générale de la radioprotection du cabinet en examinant les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR), la réalisation des contrôles techniques et des contrôles d'ambiance, la réalisation des contrôles de qualité des appareils, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le suivi dosimétrique et médical des agents du cabinet exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé une bonne organisation de la radioprotection au sein des cabinets dentaires de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher, portée notamment par une personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'établissement. La PCR réalise elle-même les contrôles de qualité internes des appareils et assiste l'organisme qui réalise les contrôles de qualité externes.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés par un organisme agréé par l'ASN. Les rapports issus de ces contrôles ne font pas apparaître d'écart majeur.

Toutefois, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés. Ceux-ci doivent être mis en place dans le cabinet dentaire de Bourges et dans les autres cabinets du réseau.

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la radioprotection des travailleurs est assurée par des moyens adaptés, même si des mesures doivent être prises pour que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées par le médecin du travail. Les analyses de risques ainsi que les fiches d'exposition ont été réalisées. Les travailleurs disposent d'un suivi dosimétrique et médical. L'ensemble du personnel est formé à la radioprotection travailleurs. Cette formation est délivrée par la PCR à chaque nouvel arrivant et est renouvelée tous les trois ans. Globalement les praticiens ont reçu la formation radioprotection patients.

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

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-31 du code du travail prévoient que l'employeur mette en place des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010¹. Cet arrêté précise également qu'un programme global des contrôles doit être établi ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre à l'échelle des cabinets dentaires du réseau de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher.

Je vous rappelle que ces contrôles peuvent être réalisés par la PCR. La périodicité de ces contrôles est annuelle.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont quant à eux réalisés tous les cinq ans par un organisme agréé par l'ASN dans l'ensemble des cabinets dentaires du réseau.

Les contrôles internes d'ambiance sont également effectués de façon trimestrielle dans tous les cabinets dentaires de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-017 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.13337-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande A1 : je vous demande, conformément aux articles R.4451-29 et R. 4451-31, dans un délai de deux mois, de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection pour l'ensemble des appareils de radiologie du réseau de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher. A ce titre, vous me transmettez une copie des éléments qui attestent de leur réalisation.

☺

Cartes individuelles de suivi médical

L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il s'avère que ces cartes n'ont pas été délivrées par le médecin du travail à l'ensemble du personnel des cabinets dentaires du réseau de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher. Le personnel exposé est toutefois classé en catégorie B. Il bénéficie d'une dosimétrie passive et d'une visite médicale annuelle par ce médecin.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail, de veiller à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit délivrée par le médecin du travail à tout travailleur classé au titre de la radioprotection. Vous me présenterez un bilan à l'échelle des cabinets du réseau de la Mutuelle Familiale du Loir et Cher.

☺

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rend opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163.

Ces normes prévoient notamment qu'un plan de l'installation soit affiché au niveau de chaque accès.

Les inspecteurs ont constaté que ces plans ne sont pas affichés aux accès des salles contenant des appareils de radiologie. Par ailleurs, un rapport de contrôle technique externe de radioprotection mentionnait une non-conformité relative à une porte non plombée entre un cabinet dentaire et le laboratoire mitoyen. En conséquence, cette porte a été plombée et remplacée. Le plan de la salle correspondante n'a cependant pas été mis à jour.

Demande A3 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 30 août 1991 rendant opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163, d'afficher au niveau de chaque accès aux salles de radiologie un plan de l'installation conforme aux normes précitées, indiquant notamment les épaisseurs de plomb des parois (ou les épaisseurs équivalentes en plomb). Vous me transmettez une copie des plans établis et mis à jour.

Le paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 prévoit qu'un rapport de vérification atteste de la conformité des locaux aux normes de la série NF C 15-160 dont la norme NF C 16-163 fait partie. Actuellement, aucun rapport n'est établi en ce sens.

Demande A4 : je vous demande, conformément au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160, d'établir le rapport de conformité de l'installation aux normes de la série NF C 15-160. Vous me transmettez une copie du rapport établi pour chaque installation.

B. Demandes de compléments d'information

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Les contrôles de qualité internes et externes des appareils sont réalisés. En interne ils sont réalisés tous les trimestres par la PCR et en externe, par un organisme agréé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le dernier contrôle de qualité externe du panoramique du centre de santé dentaire de Bourges a eu lieu le 20 septembre 2012. Une non-conformité sur la résolution spatiale des images numériques a été relevée. Celle-ci est présentée comme liée à un mauvais positionnement de l'objet-test.

Demande B1 : je vous demande de m'informer des éventuelles non-conformités de cette nature présentes dans le rapport issu du prochain contrôle de qualité externe de votre panoramique dentaire prévu en septembre 2013. Le cas échéant, vous me préciserez les actions retenues pour y remédier.

C. Observations

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels amenés à délivrer les rayonnements ionisants à des fins médicales reçoivent une formation spécifique dans leur domaine de compétence.

Dans ces conditions, les chirurgiens dentistes sont redevables de la formation à la radioprotection des patients. Il s'avère qu'un praticien ayant récemment pris ses fonctions au centre dentaire de Romorantin n'a pas encore reçu cette formation.

C1 : Je note qu'une démarche est engagée pour que ce praticien reçoive cette formation rapidement.

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

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ