

Paris, le 10 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-049005

SELARL Cabinet dentaire
64 rue Fondary
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0329

Références : [1] Mon courrier référencé CODEP-PRS-2014-048773 en date du 28 octobre 2014 faisant suite à l'inspection du 10 octobre 2014
[2] Mon courrier de relance référencé CODEP-PRS-2015-034773 en date du 24 août 2015

Monsieur,

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 27 novembre 2015 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 27 novembre 2015 fait suite à celle réalisée le 10 octobre 2014. Cette première inspection du cabinet situé alors passage Du Guesclin à Paris 15ème, avait conclu à une méconnaissance et à une mauvaise application de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

D'autre part, aucune réponse n'ayant été apportée à la lettre de suite du 28 octobre 2014 et le cabinet étant situé à une nouvelle adresse à Paris 15ème, une nouvelle inspection a été menée par l'ASN le 27 novembre 2015 afin de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation des appareils générateurs de rayonnements ionisants, au regard de la réglementation en vigueur. Une visite des installations a également été effectuée.

Il a été fait appel en novembre 2015 à une Personne Compétente en Radioprotection externe au cabinet dentaire. Certaines actions se mettent en place, comme la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection. Un grand nombre d'insuffisances est encore constaté. L'évaluation des risques est incomplète et les analyses de poste pour les travailleurs sont toujours inexistantes. Il a été constaté aussi la non réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, ainsi que l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs et à l'absence de contrôle qualité internes et externes.

Globalement, la réglementation n'est toujours pas suffisamment connue et appliquée. Des actions correctives devront être mises en œuvre afin de remédier à cette situation. Elles sont détaillées ci-après et font l'objet pour la plupart de demandes d'actions correctives prioritaires.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Des mesures de dose et de débit d'équivalent de dose ont été réalisées pour les salles contenant le CBCT (Cone Beam Computed Tomography) et l'appareil rétro-alvéolaire. Aucune conclusion claire n'a été donnée à la suite de ces mesures concernant le zonage des pièces.

A1. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Affichage et signalétique**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, 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.

Les conditions d'accès à la salle du CBCT ne sont pas clairement définies, la signification des voyants lumineux à l'accès de la salle n'étant pas précisée. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 10 octobre 2014 [1].

Les conditions d'intermittence mises en place ne sont pas clairement explicitées.

A2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

A3. Je vous demande de compléter vos affichages aux accès de la zone réglementée de façon à ce que les conditions d'intermittence de la zone contrôlée soient explicites. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Analyse de poste et classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

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. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Aucune analyse de poste n'a été présentée aux inspecteurs. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 10 octobre 2014 [1].

Tous les travailleurs sont considérés comme non exposés radiologiquement au vu des fiches d'exposition. Ce classement des travailleurs ne découle d'aucune analyse de poste.

A4. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de procéder au classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

En cas de classement des travailleurs, les dispositions mentionnées aux articles R. 4451-8 et R. 4451-9 du code du travail relatives notamment à la coordination des mesures de prévention et au suivi médical devront être respectées. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

Conformément à l'article R. 4451-8 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 R4411-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Le cabinet emploie des praticiens non-salariés de statuts différents, à savoir collaborateur ou remplaçant. Des conventions existent avec ces chirurgiens-dentistes. Il n'a cependant pas été indiqué clairement comment est assurée la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection pour ces collaborateurs.

Il n'a pas pu être établi que l'ensemble de ces praticiens intervenant en zone réglementée ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures ou des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient.

A5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie, bénéficie des mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée.

- **Rangement des dosimètres passifs**

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que, hors du temps d'exposition, les dosimètres sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.

Dans un établissement, chaque emplacement de rangement 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 constaté qu'aucun lieu de rangement n'est prévu pour les dosimètres passifs après utilisation. Le dosimètre témoin n'est pas entreposé avec les dosimètres passifs.

A6. Je vous demande d'entreposer l'ensemble des dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, dans un emplacement de rangement prévu à cet effet, à l'abri de toute source de rayonnement, et comportant en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune formation à la radioprotection des patients n'a été dispensée au personnel du cabinet de radiologie dentaire. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 10 octobre 2014 [1].

A7. 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 cabinet de radiologie dentaire. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le praticien gérant du cabinet dentaire ne bénéficiait pas d'un suivi médical du travail.

A8. Je vous demande de mettre en place ce suivi médical obligatoire pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté.

L'évaluation dosimétrique relative aux niveaux de référence diagnostique (NRD) requise pour l'appareil CBCT n'est pas effectuée. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 10 octobre 2014 [1].

A9. Je vous demande de procéder à l'évaluation dosimétrique prévue par l'arrêté sus-cité et de transmettre ces données à l'IRSN. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles techniques externes de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 de 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. 4452-12 et R. 4452-13 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 contrôle technique externe de radioprotection n'a été réalisé. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 10 octobre 2014 [1].

A10. Je vous demande de faire réaliser un contrôle technique externe de radioprotection conformément à l'arrêté précité. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles qualités externes et internes**

La décision de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 8 décembre 2008 fixe 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'ANSM.

Aucun contrôle de qualité n'est réalisé sur les installations concernées par la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 10 octobre 2014 [1].

A11. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions ANSM, 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. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Registre des opérations**

Conformément à l'annexe 1 de la décision ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, l'exploitant doit tenir à jour le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Le registre comprend les informations relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et

externe des installations. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe après chaque contrôle.

Aucun registre n'a été mis en place pour regrouper les informations relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe des installations. Cette remarque avait déjà été faite lors de l'inspection du 10 octobre 2014 [1].

A12. Je vous demande de tenir à jour le registre des opérations mentionné dans la décision sus-citée. Vous m'informerez au plus tard le 1^{er} février 2016 des dispositions prises en ce sens.

- **Conformité à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013**

La décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

L'article 3 dispose que l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

L'article 7 dispose que les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision, dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

À ce jour et dans le cadre du respect de l'arrêté du 22 août 2013, aucun rapport de conformité à la norme NF C 15-160 n'a été établi pour les salles dans lesquelles sont installés les appareils de radiologie.

A13. Je vous demande de respecter les dispositions de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013. Vous préciserez les dispositions prises en ce sens.

B. Compléments d'information

Sans objet

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun praticien ne pouvait justifier d'une formation spécifique à l'acte CBCT.

C1. Je vous invite à consulter les documents mentionnés ci-dessus et vérifier que tous les praticiens disposent de la formation à l'utilisation du CBCT exigée par l'UNCAM.

• **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN ne sont pas connus.

C2. Je vous invite à formaliser l'organisation relative aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points :

- au plus tard le 1^{er} février 2016 pour les demandes A1, A2, A3, A4, A5, A8, A11, A12, A13, A14 ;**
- dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les autres demandes.**

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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU