


Exposition non justifiée de travailleurs suite au non-respect de procédures

 Fiche issue d'un incident français

Circonstances de l'incident

Un vendredi après-midi, lors d'une intervention d'un Organisme Agréé pour un Contrôle Qualité Externe initial d'un panoramique dentaire (orthopantomogramme) dans un cabinet dentaire, il a été mesuré un Produit Kerma Surface (PKS)¹ de 665 mGy.cm² ; soit plus de trois fois les niveaux de référence recommandés. Par ailleurs, le PKS mesuré était différent de ce qu'indiquait l'appareil (110 mGy.cm² – valeur issue d'un calcul). Rien ne laissait présager avant contrôle un mauvais réglage.

Ce cabinet s'appêtant à ouvrir le lundi suivant, le praticien et son assistante dentaire ont testé le matériel (cliché panoramique 2D standard) sur eux-mêmes² le vendredi matin (avant le contrôle qualité externe) afin de s'assurer d'être capables d'utiliser le système panoramique pour leurs premiers patients. Ils considéraient que les contrôles étaient de simples formalités.

Une fois le PKS relevé par l'inspectrice de l'Organisme Agréé et après explication du défaut au praticien et à son assistante, tous deux lui ont expliqué s'être exposés le matin-même. Cette information a ensuite été remontée au Conseiller en Radioprotection (CRP) du cabinet dentaire.

Plusieurs éléments sont à noter dans cet incident :

- Deux personnes se sont exposées via un dispositif médical sans justification valable (la justification est requise pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales²) à des doses non prévues pour ce type d'appareil.
- Deux travailleurs non classés ont été exposés.
- L'indicateur de dose du panoramique indique une valeur différente du résultat de mesure. Cet affichage est donc erroné.

Actions prises suite à l'incident

Suite au Contrôle Qualité Externe, la mise en conformité de l'appareil a nécessité une intervention du représentant du fabricant afin de régler le diaphragme. Après de nouvelles mesures, un second contrôle qualité externe a ensuite validé la mise en conformité de l'appareil.

¹ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire – définition du produit kerma – surface : Le produit kerma-surface est le produit kerma-largeur multiplié par la longueur réelle du faisceau de rayons X.

² Il est rappelé qu'il est interdit de réaliser des tests sur des personnes, en effet toute exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée comme précisé dans l'article L1333-18 du Code de la Santé Publique : « Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du Code du Travail et de l'article 60 bis du code des douanes, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie. »

Concernant les travailleurs, l'incident a été déclaré auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire sur conseil du Conseiller en Radioprotection et sur décision du chef d'établissement afin d'alimenter le retour d'expériences.

La dose efficace a été calculée avec l'appui de physiciens médicaux.

L'incident a également été déclaré au titre de la matériovigilance, les informations disponibles ne permettant pas d'exclure avec certitude un mauvais réglage en usine et/ou des procédures de vérification avant livraison défailtantes.

Conséquences radiologiques estimées par les acteurs

La dose efficace a été estimée à 26 μSv , valeur nettement en-dessous de la limite annuelle d'exposition pour les travailleurs non classés qui est de 1 mSv sur 12 mois glissants.

Aucun travailleur n'a été exposé durant le Contrôle Qualité Externe, la salle ayant été construite dans le respect des normes.

Cet épisode aura essentiellement généré du stress chez les deux utilisateurs.

Leçons à tirer de l'incident

1. Le Conseiller en Radioprotection doit être informé de ce type d'incident.
2. Côté acteurs de la radioprotection :
 - a. Communiquer sur l'utilité des vérifications de radioprotection et contrôles qualité. Expliquer que ces contrôles et vérifications ne permettent que rarement de déceler des non-conformités car il s'agit de prévention.
 - b. Communiquer sur le fait que la réalisation de ces contrôles est primordiale avant l'utilisation des équipements et obligatoire avant la prise en charge du premier patient.
3. Côté utilisateurs :
 - a. Réaliser les contrôles et vérifications des appareils avant l'utilisation sur les patients. En particulier faire réaliser l'examen de réception prescrit par l'article R 1333-139 du Code de la Santé Publique³.
 - b. Les utilisateurs doivent prévoir des délais suffisants entre l'installation et la date prévue de mise en service des appareils pour permettre la réalisation de ces contrôles et vérifications.

³ « Article R. 1333-139

I. – L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. »

- c. Le Contrôle Qualité Externe permet de valider la valeur affichée par l'appareil. Il convient donc de ne pas se fier aux indications affichées par les systèmes panoramiques avant la réalisation de ce contrôle.
 - d. Pour les travailleurs du domaine dentaire, la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients et une information à la radioprotection des travailleurs sont obligatoires.
4. Fournisseur :
- a. La formation des utilisateurs à l'utilisation de l'appareil lors de la livraison par le fournisseur est obligatoire.
 - b. Le fournisseur doit permettre à l'utilisateur de tester l'appareil avant la première utilisation (test sur fantôme, mannequin,...)

Rappel : les contrôles à réaliser avant mise en service d'un nouvel appareil sont les suivants :

- En initial :
 - o Contrôle qualité externe,
 - o Contrôle de radioprotection.
- Contrôles qualité internes trimestriels (images – réalisés par les utilisateurs) ;
- Audit annuel du contrôle qualité interne par un organisme agréé ;
- Vérification périodique a minima annuelle.