

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 05 juin 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-031265

Cabinet dentaire  
23 rue Hermite  
54000 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 22 mai 2013  
Référence de l'inspection : INS-2013-STR-1379  
Déclaration Dec-2005-54-395-0015-01

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est chargée du contrôle de la radioprotection dans les installations médicales, industrielles et de la recherche. Elle s'appuie sur son échelon régional, la division de Strasbourg, pour les régions Alsace et Lorraine.

Les cabinets de radiologie utilisant des appareils émettant des rayons X sont soumis à une réglementation particulière issue du code de la santé publique et du code du travail ainsi qu'à une obligation de déclaration des appareils de radiodiagnostic auprès de mes services en remplacement de l'ancien système d'agrément.

Dans le cadre d'une action de contrôle de la radioprotection en Meurthe-et-Moselle, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement. Cette action s'inscrit dans une démarche visant à prendre connaissance de la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection et de prendre connaissance des éventuels problèmes rencontrés sur le terrain.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Situation administrative**

Au cours de la visite, il est apparu que l'appareil Morita Durest Veraviewpocs 3D que vous utilisez n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de mes services prévue par l'article R.1333-17 du code de la santé publique.

**Demande n°A.1 Conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser à l'Autorité de sûreté nucléaire - Division de Strasbourg - le formulaire de déclaration d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, mis à jour pour votre nouvel appareil. Ce formulaire est joint en annexe.**

### **Zonage radiologique des installations**

Les inspecteurs ont constaté que le zonage et la signalétique mis en place n'étaient pas conformes à la réglementation : une signalétique de zone contrôlée verte est apposée à l'entrée de la salle radio, alors qu'une signalétique de zone surveillée est apposée à la sortie de celle-ci.

**Demande n°A.2 Il est nécessaire de revoir votre zonage afin d'être en conformité avec les articles R.4451-18 à 28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.**

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage des règlements de zones et des consignes de travail. Les inspecteurs ont constaté que ces documents sont affichés à l'intérieur de la zone réglementée, et non à l'accès de celle-ci.

**Demande n°A.3 Je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et des consignes de zones, à l'accès de chaque zone réglementée afin d'être en conformité avec l'article R.4451-23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.**

### **Personne Compétente en Radioprotection**

Vous avez déclaré avoir sollicité un confrère pour exercer les missions de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein de votre établissement. Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs sa nomination écrite ni la définition de ses missions.

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, je vous rappelle qu'une PCR doit être désignée par le chef d'établissement, après avoir suivi avec succès une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 et délivrée par une personne certifiée. Les missions de la PCR doivent être clairement définies, conformément aux articles R.4451-110 à 113 du code du travail.

**Demande n°A.4 Il est nécessaire de vous mettre en conformité avec les articles R.4451-103 et 110 à 113 du Code du travail en nommant par écrit votre PCR et en définissant clairement ses missions et les moyens alloués. Vous me transmettez l'attestation de formation de la PCR.**

### **Étude de poste**

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces

analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs. Cette démarche permet, par ailleurs, de rechercher les éléments d'optimisation possibles des doses reçues par les travailleurs.

**Demande n°A.5 Je vous demande de nous transmettre les analyses de poste de travail que vous aurez effectué pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants. Ces analyses de poste de travail devront statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses annuelles réglementaires. Vous profiterez de cette démarche pour définir des actions d'optimisation.**

### Classement des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a pas été réalisé. Ce classement est réalisé par le chef d'établissement après avis du médecin du travail.

**Demande n°A.6 Je vous demande de procéder, conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46, au classement de vos travailleurs après avis du médecin du travail.**

### Formation des travailleurs à la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'était pas formellement réalisée.

Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les mesures de radioprotection à mettre en place et les consignes applicables. D'autre part, je vous rappelle que le chef d'établissement se doit de remettre, à chaque travailleur amené à intervenir en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les règles de sécurité applicables (article R.4451-52). Ces formations et informations doivent s'appuyer sur l'avis technique de la personne compétente en radioprotection et peuvent être réalisées par celle-ci.

**Demande n°A.7 Il est nécessaire de respecter les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail en formant l'ensemble des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants et de renouveler cette formation-information a minima tous les trois ans. Il convient aussi de remettre à votre personnel, intervenants extérieurs et stagiaires, amené à intervenir en zone contrôlée, une notice d'information rappelant les risques liés aux rayonnements ionisants et la conduite à tenir en cas d'incident. Il convient d'aborder le risque pour l'embryon/fœtus et la nécessité d'une déclaration précoce de la grossesse, conformément à l'article D.4152-4 du code du travail.**

### Dosimétrie

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur, y compris les personnes ayant une activité libérale, intervenant en zone contrôlée, fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

**Demande n°A.8 Si l'étude de zonage vous amène à classer la salle radio en zone contrôlée, je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes intervenant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels. Les résultats de cette dosimétrie doivent faire l'objet d'une transmission régulière à l'IRSN.**

Lors de la visite, il a été constaté que les dosimètres passifs n'étaient pas stockés correctement (absence de tableau de stockage comportant le dosimètre témoin)

**Demande n°A.9 Il conviendra de stocker les dosimètres passifs avec le dosimètre témoin en un lieu éloigné de toute source de rayonnement.**

### **Suivi médical**

L'article R.4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A fassent l'objet d'une surveillance médicale spéciale, y compris les personnes ayant une activité libérale.

**Demande n°A.10 Si l'analyse des postes de travail vous amène à classer des travailleurs en catégorie A, je vous demande de mettre en place la surveillance médicale appropriée de l'ensemble des personnels classés, y compris les personnes ayant une activité libérale. Vous m'informerez des démarches entreprises.**

### **Optimisation de l'exposition**

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie du travailleur le plus exposé de votre clinique est de l'ordre de 1 mSv par an. Vous avez précisé que ce travailleur réalise la quasi-totalité des clichés radiographiques.

Je vous informe que d'après les informations recueillies par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, la dose moyenne enregistrée en 2011 pour les travailleurs exposés en soins dentaires est de 0,38 mSv. La dose enregistrée par votre travailleur le plus exposé est donc supérieure au double de cette dose moyenne.

L'article R.4451-10 dispose que les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants soient maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

**Demande n°A.11 Je vous demande d'étudier les possibilités d'optimisation des doses individuelles et collective reçues par vos travailleurs. Il conviendra notamment d'étudier le positionnement des travailleurs pendant l'émission des rayonnements et de vérifier l'absence de fuites du tube radiogène.**

### **Contrôles d'ambiance**

Lors de la visite, il a été indiqué qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé en interne. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance, visés à l'article R.4451-30 du code du travail, doivent être réalisés *a minima* une fois par mois sous la responsabilité du chef d'établissement. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance dans la salle de radio au pupitre de commande ou à l'endroit le plus représentatif de l'exposition du travailleur intervenant en salle radio permet de répondre à cette obligation.

**Demande n°A.12 Il est nécessaire de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-30 du code du travail.**

### Contrôle de radioprotection par un organisme agréé

Lors de la visite, il a été constaté que les contrôles externes des installations n'étaient pas effectués. Je vous rappelle que l'article R.4451-32 du code du travail prévoit la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé tous les 5 ans.

**Demande n°A.13 Je vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé. Vous me transmettez une copie de ce rapport ainsi qu'un engagement pour remédier, le cas échéant, aux observations relevées. Vous identifierez clairement les éventuelles dispositions compensatoires mises en place pour remédier aux observations relevées, dans l'attente de votre déménagement prévu pour fin 2013.**

### Contrôle de mise en service du nouvel appareil

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection à la réception d'un appareil dans l'établissement et avant sa première utilisation.

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas avoir réalisé ces contrôles pour votre nouvel appareil Morita Durest Veraviewpocs 3D.

**Demande n°A.14 Je vous demande de procéder au contrôle technique de radioprotection avant la prochaine utilisation de cet appareil, conformément à l'article R.4451-29 du code du travail.**

### Niveaux de références diagnostiques

Il a été indiqué au cours de la visite que l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques n'était pas encore appliqué. Or les examens d'orthopantomographie sont concernés par cet arrêté.

**Demande n°A.15 Il est nécessaire de mettre en place la démarche visant à respecter les dispositions prévues par l'arrêté du 24 octobre 2011 avec notamment l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées (transmission par mail à : [rpmed@irsn.fr](mailto:rpmed@irsn.fr)). Vous m'indiquerez la démarche mise en place dans votre cabinet.**

### Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients avant le 19 mai 2009. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

Vous avez déclaré que seul votre collaborateur a bénéficié d'une telle formation depuis moins de dix ans, vous-même et vos assistantes n'en ayant jamais bénéficié.

**Demande n°A.16 Je vous demande d'engager les démarches nécessaires pour respecter l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous me transmettez les justificatifs associés.**

## B. Observations

### Information dosimétrique

Je vous rappelle que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, hors radiographie rétroalvéolaire, doit faire l'objet d'un compte rendu comportant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - JO du 29 septembre 2006).

### Exposition de salariée enceinte

A titre d'information, je vous rappelle que l'article D.4152-5 du code du travail stipule : « Lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv».

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Vincent BLANCHARD