



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-034507

Cabinet Dentaire
22 rue du Marché
70100 GRAY

Dijon, le 2 juillet 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1131 du 29 mai 2013
Radiodiagnostic dentaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection inopinée le 29 mai 2013 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation applicable à la détention et à l'utilisation de générateurs électriques de rayons X. Une visite des installations de radiologie du cabinet dentaire a été réalisée.

Un certain nombre de points devront être résorbés afin de vous conformer aux exigences du code de la santé publique et du code du travail : déclaration de votre appareil, désignation d'une personne compétente en radioprotection, réalisation du zonage et des études de postes, mise en œuvre du suivi médical pour vos salariées et vous-même, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, réalisation des contrôles de radioprotection, contrôles internes et contrôles de qualité.

A. Demandes d'actions correctives

Selon les articles R. 1333-19 et R. 1333-20 du code de la santé publique, la détention et l'utilisation d'un appareil électrique générant des rayons X à des fins de diagnostic dentaire sont soumises à déclaration auprès de l'ASN.

Vous avez changé d'appareil de radiographie alvéolaire en 2012 et n'avez pas transmis de nouvelle déclaration à l'ASN.

A1. Je vous demande de me faire parvenir la déclaration de votre appareil de radiographie.

.../...

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-106 du code du travail, vous devez désigner une personne compétente en radioprotection (PCR), qui peut être externe à votre cabinet.

Vous ne disposez pas à ce jour de PCR.

A2. Je vous demande de désigner une personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection telle que prévue à l'article R. 4451-108 du code du travail.

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit procéder à une évaluation des risques afin de délimiter des zones réglementées soumises à un règlement d'accès.

Le zonage des locaux n'a pas été défini et le règlement d'accès en zone réglementée n'est pas affiché.

A3. Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques conduisant au zonage et d'afficher le zonage conformément à la réglementation.

Selon les articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en fonction de la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail, via des études de postes.

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone surveillée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique.

Vous n'avez pas procédé à l'analyse de poste de votre assistante, de votre secrétaire ni de vous-même. Cependant les inspecteurs ont constaté que vos salariés et vous-même portaient un dosimètre passif

Selon les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail, l'employeur prend les dispositions nécessaires afin que ses salariés et lui-même soient suivis médicalement, dans les conditions prévues par les articles, dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande :

- **de réaliser les études de postes pour l'ensemble du personnel afin d'établir le classement ;**
- **de vous rapprocher d'un médecin du travail pour le suivi médical de vos salariées et de vous-même.**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier a minima tous les 3 ans d'une formation à la radioprotection.

Vous n'avez pas organisé de formation pour vous et votre personnel.

A5. Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection des travailleurs, et de respecter par la suite la périodicité de cette formation.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010¹, un programme des contrôles internes et externes doit être établi et consigné dans un document interne.

Vous n'avez pas établi de programme des contrôles internes et externes.

Un contrôle technique de radioprotection *initial* doit être réalisé avant la première utilisation (article R. 4451-29 du code du travail) soit par la PCR soit par un organisme agréé (article R. 4451-33 du code du travail).

Vous avez changé récemment d'appareil et n'avez pas procédé au contrôle initial de radioprotection.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

L'arrêté du 21 mai 2010 prévoit la réalisation de contrôles *internes* de radioprotection à savoir des contrôles techniques de radioprotection tous les ans et des contrôles d'ambiance tous les 3 mois.

Vous ne réalisez pas ces contrôles.

Le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en 2009 relève un certain nombre de non-conformités. Vous n'avez pas engagé d'actions correctives afin de lever ces non-conformités.

A6. Je vous demande :

- **d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;**
- **de réaliser un contrôle interne de radioprotection annuellement et de mettre en place un contrôle d'ambiance ;**
- **de mettre en œuvre le suivi des non-conformités et des actions correctives.**

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant des personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier a minima tous les 10 ans d'une formation à la radioprotection des patients.

Vous avez déclaré ne pas avoir suivi cette formation.

A7. Je vous demande de suivre la formation à la radioprotection des patients.

La décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS, entrée en vigueur le 26 septembre 2009, fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (rétroalvéolaires et panoramiques) à savoir :

- *Contrôle externe initial* par un organisme agréé :
 - o au plus tard le 26 septembre 2010 pour les appareils mis en service avant le 26 septembre 1999 ;
 - o au plus tard le 26 septembre 2011 pour les appareils mis en service avant le 26 septembre 2004 ;
 - o au plus tard le 26 septembre 2012 pour les appareils mis en service avant le 26 septembre 2009 ;
 - o avant la première utilisation clinique pour les appareils mis en service après le 26 septembre 2009 ;
- Puis *contrôles externes* tous les 5 ans par un organisme agréé ;
- *Contrôle interne initial* au plus tard 3 mois après la première utilisation clinique pour les appareils mis en service après le 26 septembre 2009 ;
- Puis *contrôles internes* tous les 3 mois ;
- *Audit des contrôles internes* tous les ans par un organisme agréé.

Vous avez récemment installé un appareil de radiologie mais n'avez pas procédé au contrôle de qualité externe initial, ni au contrôle de qualité interne initial.

Vous ne réalisez pas les contrôles de qualité internes.

A8. Je vous demande :

- **de réaliser le contrôle de qualité externe initial de votre appareil et de respecter la périodicité quinquennale ;**
- **de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels et de procéder à l'audit annuel des contrôles de qualité internes.**

B. Compléments d'information

Vous n'avez pas pu présenter de document établissant la conformité de votre installation à la norme NFC 15-160 et à la norme complémentaire NFC 15-163, rendue applicable par l'arrêté du 30 août 1991².

² Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

En outre, le plan indiquant notamment l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur des parois du local n'est pas affiché contrairement à ce qu'exige la norme.

B1. Je vous demande de me transmettre le document établissant la conformité de votre installation à la norme NFC 15-160, ou à défaut, le plan à l'échelle indiquant notamment l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur et la nature des parois du local.

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE