

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 avril 2014

**CODEP – MRS – 2014 – 018607**

**Cabinet dentaire  
247 rue de la république  
34400 - LUNEL**

Objet :

- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0673
- Thème : Radiologie dentaire
- Installation référencée sous le numéro : 145-0001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

- Réf. : [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [2] Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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
- [3] Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude
- [4] Décision n°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 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
- [6] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 8 avril 2014, une inspection dans votre cabinet dentaire. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 avril 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle équipée de votre appareil de radiographie panoramique dentaire et des salles de soins équipées de vos appareils de radiographie rétroalvéolaire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les obligations réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont insuffisamment prises en compte et nécessitent des actions correctives et réponses de votre part.

### **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

#### *Situation administrative*

Les inspecteurs ont relevé que les appareils que vous utilisez ont fait l'objet, en 2005, de la déclaration à l'ASN prévue par les articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique. Toutefois, suite au changement d'adresse de votre cabinet de radiologie dentaire, vous n'avez pas modifié votre situation. Je vous rappelle que la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN est obligatoire et qu'elle conditionne le remboursement des actes par les caisses d'assurance maladie.

**A1. Je vous demande d'adresser à la division de Marseille de l'ASN un dossier de déclaration, accompagné des pièces correspondantes. Ce dossier, est téléchargeable sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).**

#### *Organisation de la radioprotection : personne compétente en radioprotection (PCR)*

*Je vous rappelle que :*

*L'article R. 4451-103 du code du travail précise que « L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement ».*

*L'article R. 4451-106 du code du travail précise que « dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R. 4451-105, l'employeur peut désigner une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement [...] ».*

*L'article R. 4451-108 du code du travail précise que « La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités ».*

*L'article R. 4451-114 du code du travail précise que « L'employeur met à la disposition de la personne compétente [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas d'une personne compétente en radioprotection.

**A2. Je vous demande de désigner une personne compétente en radioprotection, conformément aux articles précités.**

*Evaluation des risque - Etude de zonage*

*Je vous rappelle que :*

*L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en première référence précise que :*

*I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.231-81 (codification en vigueur : R.4451-18 à 22) du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 (codification en vigueur R.4451-34) du code du travail.*

*II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 (codification en vigueur : R.4451-16 et 17) du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.*

*III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.*

*L'article 9 de l'arrêté précité précise que « 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 [...]».*

*L'article R. 4451-23 du code du travail précise que « [...] les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».*

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas formalisé de document relatif à l'évaluation des risques ni d'étude de zonage radiologique.

**A3. Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques et de formaliser une étude de zonage, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Une fois ce zonage établi, vous veillerez à mettre en place de manière visible les consignes de sécurité et la signalisation correspondante au niveau de l'accès à la zone réglementée.**

### Analyse des postes de travail

*Je vous rappelle que l'article R. 4451-11 du code du travail précise que « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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 [...] »*

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des postes de travail permettant de conclure quant au classement des travailleurs n'a pas été réalisée.

**A4. Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail.**

**A5. Je vous demande de formaliser le classement des travailleurs conformément aux articles R. 4451-44 à -46 du code du travail.**

### Suivi dosimétrique

*Je vous rappelle que l'article R. 4451-62 du code du travail précise que « Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé qu'à ce jour, des travailleurs accèdent à l'intérieur de la salle dans lesquelles sont installés vos appareils de radiologie sans port d'une dosimétrie passive.

**A6. Je vous demande de munir l'ensemble des travailleurs accédant à la zone réglementée d'une dosimétrie adaptée, conformément à l'article R. 4451-62 précité.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

*Je vous rappelle que l'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas bénéficié pas de cette formation.

**A7. Je vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation qui devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous veillerez à ce que cette formation soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail.**

### Transmission de l'inventaire des sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

*Je vous rappelle que l'article R.4451-38 du code du travail précise que « L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans ».*

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire des sources n'était pas transmis à l'IRSN.

**A8. Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN, conformément à l'article précité, une copie de votre inventaire actualisé des générateurs X présents dans votre cabinet de radiologie dentaire.**

Rapport de conformité à la norme NFC 15-160

*L'article 5 de la décision n°2013-DC-0349 du 22 août 2013 citée en seconde référence précise que « Le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ».*

A la demande des inspecteurs, vous n'avez pas présenté le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour votre installation.

**A9. Je vous demande d'établir et/ou de me transmettre un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 de votre installation.**

Fiche d'exposition

*Je vous rappelle que :*

*- L'article R. 4451-57 du code du travail précise que « L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

*1° La nature du travail accompli ;*

*2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*

*3° La nature des rayonnements ionisants ;*

*4° Les périodes d'exposition ;*

*5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. ».*

*- L'article R. 4451-59 du code du travail précise qu'« une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail [...] ».*

Les fiches d'exposition des travailleurs n'ont pas été présentées lors de l'inspection.

**A10. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition de chaque travailleur conformément aux dispositions de l'article R.4451-57 précité. Vous veillerez à en remettre une copie à votre médecin du travail.**

Suivi médical

*Je vous rappelle que :*

*- L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'« un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux [...] ».*

*- L'article R. 4451-9 précise que » 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 ».*

Les inspecteurs ont relevé que tous les travailleurs (salariés et non salariés), accédant à une zone réglementée, ne bénéficient pas d'un suivi médical.

**A11. Je vous demande de vous assurer du suivi médical de l'ensemble des travailleurs (salariés et non-salariés), conformément aux articles précités. Vous veillerez, pour chaque travailleur, à vous procurer les fiches d'aptitude médicale conformes à l'arrêté du 20 juin 2013 cité en troisième référence.**

#### Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

*Je vous rappelle que la décision ASN n°2010-DC-0175 citée en quatrième référence définit les modalités des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance en application des articles R.4451-29 et suivants du code du travail.*

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'est pas formalisé et que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection et les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés. Je vous rappelle notamment que vous devez établir un programme des contrôles externes et internes, qu'un contrôle externe de radioprotection doit être réalisé par un organisme agréé tous les 5 ans, que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés selon une périodicité annuelle et que les contrôles d'ambiance doivent être réalisés selon une périodicité trimestrielle.

**A12. Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément à l'article 3 de la décision précitée.**

**A13. Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection et les contrôles d'ambiance selon les périodicités définies dans la décision précitée.**

#### Radioprotection des patients

##### Formation à la radioprotection des patients

*Je vous rappelle que l'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « [...] Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...] »*

Votre attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pas été présentée aux inspecteurs.

**A14. Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation de cette formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 précité.**

### Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

*Je vous rappelle que l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie fixe un niveau de référence diagnostique pour la radiologie panoramique.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas évaluer annuellement les NRD pour les radiologies panoramiques.

**A15. Je vous demande de mettre en place la démarche visant à procéder au relevé des informations dosimétriques et de les transmettre annuellement à l'IRSN, conformément à l'arrêté précité.**

### Contrôles de qualité

*Je vous rappelle que l'article 2 de la décision AFSSAPS (ANSM) citée en cinquième référence qui fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire précise que « Les exploitants des installations de radiologie dentaire mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1er, neuf mois après la publication de la présente décision ».*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de qualité (interne et externe) n'était réalisé sur vos appareils de radiologie. Je vous rappelle que les contrôles de qualité internes doivent être réalisés trimestriellement soit par votre entité soit par un prestataire et que les contrôles de qualité externes doivent être réalisés tous les cinq ans. Par ailleurs, l'audit externe de contrôle de qualité interne doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'AFSSAPS depuis le 26 septembre 2011.

**A16. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles internes et externe de qualité conformément aux dispositions de la décision précitée. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces contrôles.**

### Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

*Je vous rappelle que l'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que « [...] pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif [...] »*

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas de registre de suivi relatif aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe pour vos appareils de radiologie.

**A17. Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour un registre de suivi relatif à l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe de votre installation de radiologie, tel que prévu par l'article R. 5212-28 susmentionné.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### *Organisation de la radiophysique médicale*

Je vous rappelle que :

- L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité ».
- L'arrêté du 19 novembre 2004 cité en sixième référence précise que « le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Les inspecteurs n'ont pas relevé de disposition pour faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

**B1. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM, conformément à l'article R.1333-60 précité et à l'arrêté susmentionné.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Evènements significatifs de radioprotection*

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas connaissance des critères et délais de déclaration relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

**C1. Il conviendra de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN intitulé « modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives » que vous pouvez vous procurer sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) et, le cas échéant, d'appliquer les dispositions du guide concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.



Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation**  
**L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**  
*Signé*

**Michel HARMAND**