



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 27 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-029797

**CABINET DENTAIRE**  
**20 rue Charles Pradal**  
**22000 SAINT BRIEUC**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 18 juin 2014  
Installation : cabinet dentaire  
Nature de l'inspection : radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0169

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, en juin 2014, à une campagne d'inspections de la radioprotection dans plusieurs cabinets dentaires des Côtes d'Armor. Cette campagne fait suite à une action de contrôle documentaire réalisée entre avril et mai auprès des cabinets dentaires du département.

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 18 juin 2014 a permis de prendre connaissance de votre activité en radiologie dentaire, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, il ressort que vous avez engagé récemment des actions visant à respecter les obligations réglementaires de base en matière de radioprotection, par exemple : désignation d'une personne compétente en radioprotection, constitution du dossier justificatif, demande de devis pour les contrôles de qualité. J'attire votre attention sur la nécessité de régulariser votre situation administrative en nous envoyant un dossier de déclaration de modification de votre déclaration. En outre, des axes de progrès ont été identifiés en matière d'aménagement des locaux, d'évaluation des risques et de suivi des non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle technique de radioprotection.

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

### **A.1 Situation administrative**

En application des dispositions des articles L.1333-1, L.1333-4, R.1333-17 et R.1333-19 du code de la santé publique d'une part, et de la décision 2009-DC-0146<sup>1</sup> de l'ASN d'autre part, les appareils fixes de radiodiagnostic dentaire sont soumis à déclaration à l'ASN.

Lors de l'inspection, il a été constaté l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayons X de marque KODAK et de type 2200 ne figurant pas dans votre déclaration.

**A.N. Je vous demande de régulariser la situation administrative de l'appareil électrique émettant des rayons X de marque KODAK et de type 2200 dans les plus brefs délais, en transmettant à la division de Nantes de l'ASN un nouveau dossier de déclaration. Ce dossier est téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr) dans la rubrique « Professionnels/formulaire » (formulaire DEC/GX).**

### **A.2 Aménagement des locaux**

La décision 2013-DC-0349 de l'ASN<sup>2</sup> prévoit que la vérification du respect des règles techniques minimales de conception mentionnées dans ladite décision soit consignée dans un rapport de conformité, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Or, un tel rapport n'a pas pu être consulté lors de l'inspection.

**A21. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité de vos salles de soins tel que demandé dans la décision 2013-DC-0349.**

**A22. Le cas échéant, je vous demande de me transmettre le plan de mise en conformité de vos salles de soins qui fera apparaître les non-conformités relevées, les actions correctives, leur délai de réalisation et leur état d'avancement.**

### **A.3. Évaluation des risques**

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir les zones réglementées et un affichage approprié doit être mis en place, conformément aux dispositions de l'article R.4151-23 du code du travail. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup>.

Il a été constaté que l'évaluation des risques n'avait pas été réalisée.

**A3. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques.**

---

<sup>1</sup> Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010

<sup>2</sup> 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones 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

## **A.4 Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32). Le suivi des non-conformités détecté doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que les observations ou non conformités mises en évidence lors du contrôle technique de radioprotection du 10 février 2010 n'ont pas donné lieu à la mise en œuvre d'actions correctives.

**A4. Je vous demande de prendre en compte et tracer les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter l'une des attestations de formation des chirurgiens-dentistes exerçant dans votre cabinet.

Je vous demande de transmettre une copie de votre attestation de formation.

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1. Contrôles de qualité**

En application des dispositions des articles R.1333-59, R.5211-5 et R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique et de la décision de l'ANSM<sup>4</sup>, les appareils de radiologie dentaire sont soumis à une obligation de maintenance et de contrôle de qualité.

En application de l'article R5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de tenir à jour, 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, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

**C1 J'ai noté que le contrôle de qualité externe avait fait l'objet d'un devis en date du 14 mai 2014. Il convient de mettre en œuvre la prestation et de mettre en place le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour votre appareil.**

---

<sup>4</sup> Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

## **C.2. Analyse des postes de travail**

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.

**C2 Il convient de corriger les analyses de poste de travail réalisées le 17 juin 2014 par la PCR en décrivant la démarche ayant aboutie au classement des chirurgiens-dentistes en catégorie B à partir des hypothèses retenues dans le document.**

## **C.3. Consignes**

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe (...) 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 ».

**C3 Il convient de revoir les consignes pour les adapter à la configuration des salles de soins et à la pratique des chirurgiens-dentistes.**

## **C.4. Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

**C4 Il convient de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection en y enregistrant les dates des contrôles réalisés et celles des contrôles prévus afin d'y suivre le respect des fréquences indiquées dans le document.**

## **C.5 Contrôles techniques d'ambiance internes**

En application de l'article R.4451-30 du code du travail et des arrêtés ministériels des 15 mai 2006 et 21 mai 2010<sup>5</sup> l'employeur doit procéder à des contrôles techniques d'ambiance destinés, notamment, à vérifier que dans les zones attenantes aux zones réglementées, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv/mois. Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, les contrôles d'ambiance doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois sous la responsabilité du chef d'établissement.

**C5 J'ai bien noté que la PCR externe s'est engagée à vous fournir un dosimètre d'ambiance passif pour répondre à cette obligation.**

---

<sup>5</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones 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 – Arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux 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

## **C.6. Surveillance médicale**

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit 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* ». De plus, en application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Ces dispositions s'appliquent aux travailleurs non-salariés. En effet, en application du code du travail (article R.4451-9), un travailleur non salarié doit mettre 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. À cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).

**C6 Lors de l'inspection, il a été constaté que les chirurgiens-dentistes n'ont jamais bénéficié de surveillance médicale. Il convient de mettre en place votre surveillance médicale.**

## **C.7. Inventaire IRSN**

En application des articles R.1333-50 du code de la santé publique et R.4451-38 du code du travail, est établi un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement. L'article R.4451-38 du code du travail impose à l'employeur de transmettre, au moins une fois par an, une copie de l'inventaire actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

**C7. Il convient de transmettre l'inventaire en date du 17 juin 2014 à l'IRSN, puis au moins une fois par an.**

Vous voudrez bien me faire part de vos engagements pour chacune des demandes **A1 à A4** en me proposant une échéance de réalisation, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire et vous m'apporterez également la réponse à la demande d'information **B1**. Votre réponse devra me parvenir dans un délai qui n'excèdera pas deux mois.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT