

Hérouville-Saint-Clair, le 9 juin 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-023083

**Cabinet Dentaire**  
**19, rue Gambetta**  
**50200 COUTANCES**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1049 du 3 juin 2016  
Installation : cabinet dentaire du Dr CHAUVEL  
Nature de l'inspection : radioprotection

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité dentaire, le 3 juin 2016.

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 3 juin 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre installation de radiologie dentaire. En votre présence et celle de votre personne compétente en radioprotection (PCR), les inspecteurs ont étudié l'organisation mise en place pour répondre aux exigences réglementaires et ont visité la salle de radiologie.

A la suite de l'inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public sont partiellement respectées. En effet, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de contrôle technique externe de radioprotection et l'absence de contrôle de qualité externe.

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

### **A.1 Contrôle technique de radioprotection**

La décision n°2010-DC-0175<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection pour les appareils électriques générant des rayons X autorisés au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. Pour les appareils de radiographie dentaire, la périodicité du contrôle externe est quinquennale tandis qu'elle est annuelle pour le contrôle interne. Les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes et précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée.

Les inspecteurs ont noté que vous avez établi un programme des contrôles qui ne prévoyait pas la réalisation de contrôle technique interne annuel. Ils ont par ailleurs relevé que vous n'aviez pas encore réalisé de contrôle technique externe de radioprotection mais qu'il était programmé au 23 juin 2016. Pour ce qui est du contrôle technique interne, quelques mesures d'ambiance ont été réalisées par votre personne compétente en radioprotection (PCR) le 24 mars 2016 sans pour autant que l'ensemble du contrôle n'ait été réalisé.

**Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles technique de radioprotection conformément à la réglementation citée précédemment. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection.**

### **A.2 Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Les installations de radiologie dentaire doivent faire l'objet de maintenance et de contrôles de qualité en référence aux articles R. 5212-25 à 35 du code de la santé publique notamment. La décision de l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM ex AFSSAPS) du 8 décembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiographie rétroalvéolaire. Il est à la fois interne, réalisé tous les trimestres par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé tous les cinq ans par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM. De plus, l'exploitant fait procéder annuellement à l'audit des contrôles de qualité internes de ses installations par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM.

En application de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant doit 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.

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs le dernier contrôle interne qui a été réalisé le 12 avril 2016. En revanche, vous aviez indiqué ne pas avoir encore procédé au contrôle qualité externe initial ni à l'audit externe des contrôles de qualité internes. Les inspecteurs ont cependant noté que vous aviez planifié le contrôle qualité externe au 23 juin 2016.

**Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions ANSM, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle de qualité externe.**

---

<sup>1</sup> Décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

### **A.3 Formation des travailleurs à la radioprotection**

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas suivi de formation à la radioprotection bien que vous soyez amené à travailler en zone réglementée.

**Je vous demande de suivre la formation à la radioprotection conformément à la réglementation citée précédemment.**

### **A.4 Consignes d'accès aux zones réglementées**

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. Enfin, conformément au point 4.5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 rendue applicable par la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, un plan de la salle affectée à la radiologie doit être affiché à l'entrée de la salle et doit comporter certaines indications dont la délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez affiché un plan et des consignes de travail à l'intérieur de la salle radiologique ainsi qu'un trisecteur bleu à chaque accès de celle-ci. En revanche, aucun plan ni consigne n'étaient apposés aux différents accès en complément du trisecteur.

**Je vous demande de compléter l'affichage afin que les consignes d'accès en zone réglementée soient clairement explicitées.**

### **A.5 Zones attenantes aux zones réglementées**

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas procédé à cette vérification.

**Je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants à la zone réglementée restent inférieures à 80 µSv par mois.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Analyse de poste de travail**

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes de travail doit prendre en compte toutes les voies d'exposition, en fonction des différents postes occupés par les travailleurs.

Vous avez réalisé une analyse de poste sans considérer l'ensemble des postes occupés par les travailleurs. En effet, le maintien du capteur par vos soins pendant certaines prises de clichés n'a pas été pris en compte dans l'analyse de poste.

**Je vous demande de compléter votre étude de poste en intégrant le poste de maintien du capteur pendant la réalisation de radiographie dentaire. Les doses reçues au niveau des extrémités devront être analysées.**

### **B.2 Formation à la radioprotection des patients**

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Votre attestation de formation ayant expiré depuis février 2016, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous recherchez depuis quelques mois une session de formation correspondant à votre spécialité afin de renouveler vos connaissances.

**Je vous demande de renouveler votre formation à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais en m'indiquant la date prévisionnelle de la session retenue.**

## **C Observations**

### **C.1 Entreprises extérieures**

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure (organisme agréé, personnel de ménage...) d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>3</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.



---

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>3</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

**L'adjoint au chef de division,**

Signé par,

**Jean-Claude ESTIENNE**