

DIVISION DE CAEN

Caen, le 17 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-028575

**Cabinet dentaire**  
**15 Fossés Saint-Julien**  
**14000 CAEN**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0660 du 26 juin 2017  
Installation : Stomatologue Cabinet dentaire à la clinique Miséricorde à Caen  
Nature de l'inspection : Radioprotection

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant votre activité de stomatologie a eu lieu le 26 juin 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 juin 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de stomatologie. Accompagné d'une personne compétente en radioprotection (PCR) externe, vous avez assisté à l'ensemble de l'inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires de radioprotection sont globalement respectées. Toutefois, l'inspecteur a noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de contrôle de qualité externe.

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

### **A.1 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<sup>1</sup> 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 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.

Bien que l'activité de stomatologie à la clinique de la Miséricorde ait démarré en février 2015, l'inspecteur a noté que le contrôle qualité externe initial n'avait toujours pas été réalisé. Quant à l'audit annuel des contrôles de qualité internes, il n'a toujours pas eu lieu dans la mesure où la réalisation des contrôles de qualité internes vient d'être initiée en 2017. Néanmoins, l'inspecteur a noté que l'annexe au contrat de PCR externe signé le 15 mai 2017 prévoyait la mise en œuvre des contrôles de qualité externes.

**Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité prévus par les décisions ANSM, et de veiller au respect de leur périodicité. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Analyse de poste et relevé dosimétrique**

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. Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

L'inspecteur a noté qu'une analyse de poste avait été réalisée ou révisée le 15 mai 2017 concluant sur une estimation de dose annuelle corps entier de l'ordre de 0,8 mSv. Cependant cette analyse n'a pas considéré l'ensemble des postes occupés par le travailleur. En effet, le maintien du capteur par vos soins pendant certaines prises de clichés n'a pas été pris en compte. De plus, les relevés dosimétriques obtenus sur quatre trimestres (de février 2016 à janvier 2017) soit douze mois glissants (et non quinze comme mentionné sur l'une des colonnes du relevé) n'ont pas été intégrés dans l'analyse alors qu'ils mettent en avant un cumul de dose de 1mSv sur un an pour le corps entier. L'inspecteur a néanmoins pris note d'une évolution récente de vos pratiques professionnelles au regard des enjeux de radioprotection des travailleurs.

---

<sup>1</sup> La décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

**Je vous demande de compléter votre analyse 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.
- le retour d'expérience à travers les résultats des relevés dosimétriques.

## **B.2 Consignes d'accès aux zones réglementées**

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> 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<sup>3</sup> 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.

L'inspecteur a noté qu'un trisecteur bleu était positionné sur la porte d'accès à la salle de soin tout en haut à droite tandis que les consignes d'accès correspondant au trisecteur étaient affichées tout en haut à gauche de cette même porte en petit caractère, ce qui les rendaient difficilement lisibles et dont la cohérence avec le trisecteur n'était pas évidente. Par ailleurs, un plan de zonage était bien affiché mais à l'intérieur de la salle au dos de la porte d'accès, ce qui rendait son information très peu utile.

**Je vous demande de veillez à ce que les consignes d'accès soient suffisamment accessibles et lisibles afin qu'elles remplissent pleinement leur rôle.**

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

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur « exposé » 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.

D'après les échanges qui ont eu lieu avec la PCR externe, il n'y a pas eu de formation spécifique à la radioprotection des travailleurs. Cette formation a été dispensée lors de la formation radioprotection des patients en mars 2017 et les principales notions sont abordées une fois l'an lors de l'intervention de la PCR sur site.

Une fiche de formation des personnes potentiellement exposées a été renseignée lors de l'intervention du 15 mai 2017 mais n'a pas été signée par le praticien concerné.

**Je vous demande d'améliorer la traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs que vous suivez.**

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, fixe 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.

## **C Observations**

### **C.1 Fiche d'exposition**

Les articles R. 4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Bien qu'un champ spécifique aux autres risques auxquels le praticien peut être exposé ait été prévu dans la fiche d'exposition, celui-ci n'a pas été renseigné.

### **C.2 Entreprises extérieures**

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure (organisme agréé,...) 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>4</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'inspecteur a noté qu'un modèle de plan de prévention était disponible et qu'il ne restait plus qu'à l'appliquer.



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.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**

---

<sup>4</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 ».