

Hérouville-Saint-Clair, le 4 avril 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-013357

Cabinet dentaire
18 rue de l'Engannerie
14000 CAEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1048 du 18 mars 2016
Installation : Cabinet dentaire du Dr DENOUAL
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

Madame,

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 18 mars 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 18 mars 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre installation de radiologie dentaire.

A la suite de contrôle réalisé par sondage, il apparaît que les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public sont globalement respectées. Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de suivi de la dosimétrie passive et l'absence de contrôle de qualité.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Suivi dosimétrique de référence des travailleurs exposés

L'article R. 4451-62 du code du travail dispose que chaque travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone surveillée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive. L'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013¹ précise que l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

Vous avez indiqué à l'inspecteur avoir oublié d'envoyer sur plusieurs trimestres d'affilée courant 2014 et 2015 l'ensemble des dosimètres (dosimètre de référence et dosimètre d'ambiance) à l'organisme de dosimétrie. Par ailleurs, vous avez mentionné le fait que vous ne portiez pas votre dosimètre.

Conformément aux dispositions réglementaires précédemment citées, je vous demande de respecter le port des dosimètres et la fréquence de leur transmission à l'organisme de dosimétrie.

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 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.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les rapports de contrôle de qualité cités précédemment.

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 m'informerez des dispositions prises en ce sens.

A.3 Contrôle technique de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes de radioprotection pour les appareils électriques générant des rayons

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

² 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.

X autorisés au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. Pour les générateurs électriques de rayons X, le contrôle technique interne est annuel. 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. Le contrôle technique du générateur de rayons X prévoit notamment la mesure des débits de dose aux différents postes de travail qui doit être accompagnée d'un plan identifié et daté.

Vous faites réaliser les contrôles techniques par votre personne compétente en radioprotection (PCR) externe. Toutefois, le dernier rapport de contrôle technique interne de radioprotection réalisé le 1^{er} mars 2016 ne faisait pas état de mesures réalisées. En effet, votre PCR externe ne disposait pas d'appareil de mesure lors du contrôle.

Je vous demande de procéder au contrôle technique interne de radioprotection dans sa globalité conformément à la réglementation citée précédemment.

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.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

signé par,

Jean-Claude ESTIENNE