



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 février 2017

**CODEP-LIL-2017-008423**Docteur X  
920, Avenue de la République  
**59700 MARCQ EN BAROEUL**

**Objet** : Inspection sur le thème de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2017-1064 du 09/02/2017  
Dentiste/Déclaration : DEC-2013-59-378-0985-01 du 02/01/2014

**Références :**

- 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 09/02/2017 dans votre établissement.

Je vous communique 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet dentaire où sont détenus et utilisés des appareils de radiodiagnostic, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation de ces appareils.

Au vu de cette inspection, l'inspecteur a noté que la prise en compte de la radioprotection était perfectible. Notamment, le cabinet fait appel à une PCR externe mais la thématique de la radioprotection n'est pas suffisamment prise en charge par le responsable de l'activité nucléaire ce qui conduit en particulier à l'absence de contrôles techniques de la qualité, le physicien médical de l'établissement ; ils se sont entretenus avec des cardiologues, et ont interrogé au cours de la visite le personnel présent en salle radioprotection et à la réalisation des contrôles de qualité en dehors de la fréquence réglementaire.

Un certain nombre d'écarts réglementaires et d'actions complémentaires devant être menées ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent principalement :

- le zonage radiologique,
- l'analyse des postes de travail,
- les contrôles techniques de radioprotection,
- les contrôles de qualité,
- les niveaux de référence diagnostics,
- la détention et l'utilisation d'un appareil portable générant des rayons X,
- la conformité à la décision n°2013-0349 de l'ASN,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'attestation à la radioprotection des patients du médecin libéral exerçant dans le cabinet,
- le registre de maintenance et des contrôles de qualité interne et externe,
- l'organisation établie pour garantir le respect des dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique,
- la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Dans la suite du courrier, la salle contenant l'appareil d'imagerie 3D est appelée, selon votre usage, *salle radio*.

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

### **Zonage radiologique**

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Vous avez mené une étude de zonage, mise à jour en 2016. La lecture du document appelle de la part de l'inspecteur les observations suivantes :

- l'origine des débits d'équivalent de doses pris pour réaliser l'étude n'est pas précisée,
- les plans de zonage sont exempts de légende s'agissant de la définition des différentes zones radiologiques.

Par ailleurs, l'étude et l'affichage relatifs à la salle radio (zone contrôlée permanente) nécessitent d'être amendés pour prendre en compte le caractère intermittent de la zone (selon la définition donnée à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006) tenant compte de l'état de fonctionnement du générateur.

Dans l'état actuel de la signalisation en place au niveau de la salle radio, l'intervention des travailleurs en salle nécessite le port de la dosimétrie opérationnelle.

***Demande A1 : Je vous demande d'amender et de transmettre l'étude de zonage en tenant compte des observations émises et d'indiquer les modalités retenues s'agissant du zonage et de la signalisation de la salle radio.***

---

<sup>1</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.

## Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique 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 (...). »

L'analyse des postes de travail vue en séance appelle de la part de l'inspecteur les remarques suivantes :

- le document pose les hypothèses d'activités pour les deux praticiens mais n'apporte pas le calcul du prévisionnel de dose qui permettrait d'objectiver leur classement,
- de la même manière, le document n'apporte pas le calcul du prévisionnel de dose pour les assistants qui permettrait d'objectiver leur classement.

Ces éléments de calcul doivent se baser sur des mesures à réaliser aux postes de travail tenant compte du positionnement réel du travailleur dans l'espace de travail.

**Demande A2 : Je vous demande de compléter et de transmettre les analyses de poste en tenant compte des observations émises.**

## Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence l'absence, depuis l'installation des équipements en 2013, de contrôle technique externe de radioprotection. Une prestation de service a été contractée début février 2017, soit après l'annonce de l'inspection, pour la réalisation du contrôle technique de radioprotection. L'absence de contrôle représente une situation critique qu'il convient de corriger dans les meilleurs délais.

Il a été rappelé que le contrôle technique de radioprotection associé à l'appareil mobile dont vous disposez doit être fait avec une fréquence triennale.

**Demande A3 : Je vous demande de faire réaliser un contrôle technique externe de votre installation et de me transmettre une copie. Vous veillerez à la complétude des points de mesure retenus par l'organisme agréé (ne pas oublier les mesures au niveau supérieur et en façade). Si le rapport mentionne des non conformités, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises ou qui seront mises en place afin de les lever.**

**Demande A4 : Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles techniques externes fixée par la décision n° 2010-DC-0175 et de vous engager par écrit sur ce point.**

---

<sup>2</sup> 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 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.

### **Contrôles de qualité**

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans.

Il a été constaté que le premier contrôle externe a été réalisé le 1<sup>er</sup> février 2017, alors que l'installation date de 2013. Une prestation de service a été contractée début février 2017, soit après l'annonce de l'inspection, pour la réalisation de l'audit du contrôle de qualité externe.

***Demande A5 : Je vous demande de vous engager par écrit à respecter la fréquence de réalisation des contrôles de qualité.***

### **Registre de maintenance et des contrôles de qualité interne et externe**

La décision du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire précise au point 1 de son annexe que « *l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1<sup>o</sup> et au 5<sup>o</sup> de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend les informations relatives à la composition des installations de radiologie dentaire exploitées et, le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de ces installations. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe après chaque contrôle. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.* »

L'inspecteur a constaté l'absence d'un tel registre.

***Demande A6 : Je vous demande de créer ce registre et de l'alimenter avec les éléments attendus.***

### **Niveaux de référence diagnostics**

L'article R.1333-68 du code de santé publique stipule que « (...) pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ».

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « (...) la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes (...) ». Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Dans votre domaine d'activité l'exigence ne concerne que le panoramique dentaire.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous étiez en cours d'inscription à l'IRSN afin de réaliser cette obligation réglementaire.

***Demande A7 : Je vous demande de finaliser les démarches et de transmettre les éléments à l'IRSN.***

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

### **Utilisation de l'appareil portable**

Parmi les équipements présents au sein du cabinet, il existe un appareil électrique (par ailleurs déclaré) portable générant des rayonnements ionisants.

Il a été indiqué à l'inspecteur que cet appareil est entreposé sans utilisation.

L'inspecteur a rappelé que la détention et l'utilisation d'un appareil électrique portable entraîne des exigences complémentaires, notamment sur :

- la réalisation d'un contrôle technique externe **tous les trois ans** pour cet équipement,
- l'intervention au sein du cabinet, **deux fois par an**, de la Personne Compétente en Radioprotection,
- la mise en œuvre de dispositions relatives au zonage radiologique compatibles avec l'utilisation d'un appareil portable (notamment s'agissant de la mise en place d'une zone d'opération) conformément à la section II de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup>.

L'ASN et la Commission Radioprotection Dentaire ont par ailleurs rappelé, par leur communication du 02/05/2016, que l'utilisation d'appareils électriques portables générant des rayons X en radiodiagnostic dentaire doit demeurer l'exception.

L'inspecteur a noté que vous envisagiez de sortir cet appareil de l'inventaire mais que le mode de financement de l'appareil (type crédit-bail) rendait problématique sa session immédiate.

***Demande B1 : Je vous demande d'indiquer la date prévisionnelle de sortie d'inventaire de l'équipement portable.***

***Demande B2 : Je vous demande dans l'attente de cette sortie d'inventaire ou en cas de renonciation à cette solution, de vous engager par écrit sur le respect des exigences réglementaires appelées par la détention et l'utilisation d'un appareil portable générant des rayons X, en particulier celles relatives au contrôle technique de radioprotection, à l'intervention de la PCR externe et à la mise en place du zonage radiologique adapté à son usage.***

### **Conformité à la décision n°2013-0349 de l'ASN**

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013<sup>4</sup> rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette décision. Ce rapport doit comporter une partie théorique présentant une note de calcul des protections radiologiques, une vérification des points techniques prévus par la norme, une vérification des installations par des mesures réalisées en conditions réelles et un plan de l'installation.

---

<sup>3</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>4</sup> Décision 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 haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Les rapports de conformité vus en inspection appellent de la part de l'inspecteur les observations suivantes :

- s'agissant des rapports de conformité des salles rétro alvéolaires :
  - o l'approche théorique n'a pas été développée pour le plancher et le plafond,
  - o il convient de prendre en compte, dans le calcul, l'hétérogénéité des parois, en particulier s'agissant de la paroi composée d'une surface vitrée,
  - o la vérification par des mesures n'a pas été effectuée,
  
- s'agissant du rapport de conformité de la salle radio :
  - o l'approche théorique n'a pas été développée pour le plancher et le plafond,
  - o il convient de prendre en compte, dans le calcul, l'hétérogénéité des parois, en particulier s'agissant de la paroi composée, en partie, du poteau de structure,
  - o la porte d'accès n'a pas fait l'objet d'un calcul,
  - o la vérification par des mesures n'a pas été effectuée,
  - o la vérification des points techniques n'a pas été effectuée, en particulier l'aspect relatif à la signalisation à l'accès nécessite une analyse complémentaire.

Par ailleurs le rapport de conformité de la salle radio mentionne, dans sa version actuelle, le manque de protection radiologique sur les parois. Il a été dit que des travaux étaient programmés (pose de plaques de plâtre armées d'un millimètre de plomb) pour réaliser la levée de ces non-conformités.

**Demande B3 : *Je vous demande de transmettre l'échéancier pour la mise en conformité de la salle radio.***

**Demande B4 : *Je vous demande de transmettre les rapports de conformité vis-à-vis de la décision n°2013-DC-0349 tenant compte des observations émises.***

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail stipule 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. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* », et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'inspecteur a fait observer que le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs devait être amélioré en incluant des données opérationnelles liées à l'activité spécifique de l'établissement (éléments relatifs au zonage, conclusions de l'étude de poste...).

**Demande B5 : *Je vous demande d'amender le support de formation tenant compte des observations émises.***

### **Contrôles techniques d'ambiance**

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de

radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010<sup>5</sup>, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Lors de l'inspection l'inspecteur n'a pas consulté les résultats de la dosimétrie d'ambiance.

***Demande B6 : Je vous demande de transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance pour la période couvrant octobre à décembre 2016.***

#### **Attestation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, précise dans son annexe 2 que le déclarant tient à disposition des autorités compétentes, s'agissant de la qualification des utilisateurs des appareils déclarés, l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

L'attestation du médecin déclarant a été présentée lors de l'inspection mais l'attestation du second praticien n'a pas pu être présentée en séance.

***Demande B7 : Je vous demande de transmettre l'attestation à la radioprotection des patients du second praticien intervenant dans le cabinet.***

#### **Organisation de l'activité**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous cumuliez l'activité du bloc opératoire avec l'activité de radiodiagnostic et vous avez mentionné que la réalisation des tirs radiologiques était effectuée exclusivement par les praticiens exerçant au cabinet, conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique qui dispose que « L'emploi de rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. ».

L'inspecteur n'a pas pu apprécier suffisamment, au vu des documents qui lui ont été présentés, les modalités organisationnelles retenues pour garantir le respect de cette exigence quel que soit le niveau d'activité au bloc opératoire et de celui de radiodiagnostic.

***Demande B8 : Je vous demande de transmettre la formalisation des modalités organisationnelles retenues pour garantir le respect de l'article R.1333-67 susmentionné.***

#### **Procédure de déclaration des incidents**

Les articles L.1333-3, R.1333-109, R.1333-111 du code de la santé publique et l'article R.4451-99 du code du travail introduisent les exigences relatives à la déclaration et à la gestion des événements indésirables concernant la radioprotection.

L'inspecteur a constaté que les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection n'étaient pas entièrement maîtrisées au sein du cabinet.

<sup>5</sup> 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 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.

***Demande B9 : Je vous demande d'établir les modalités pratiques adaptées à votre cabinet relatives à la déclaration des événements significatifs de radioprotection (définition des critères de déclarations, modalités de déclaration sous 48 heures, etc...).***

**C. OBSERVATIONS (ne nécessitent pas de réponse à l'ASN)**

C.1- Votre attestation de formation à la radioprotection des patients est valable jusqu'au 25/10/2007. Il conviendra de renouveler la formation avant cette date.

C.2- Il conviendrait de vous assurer que le second praticien a bénéficié d'une formation à l'utilisation de l'appareil d'imagerie 3D.

C.3- Il pourrait être judicieux de positionner le tableau d'entreposage des dosimètres passifs sur le circuit des travailleurs afin de limiter les risques d'oubli de leur port.

C.4- Il pourrait être opportun de faire appel à une PSRPM (personne spécialisée en radio physique médicale) afin de faire évoluer les protocoles « machine » utilisés par défaut au sein de votre cabinet dentaire, ou de mener un travail d'optimisation.

C.5- Le guide de l'ASN n°11 relatif à la déclaration et la codification des critères des événements significatifs a été mis à jour et est disponible dans sa version de juillet 2015.

\*\*\*

Vous voudrez bien m'indiquer **sous quinze** la date retenue pour la réalisation du contrôle technique externe de radioprotection et de me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées A et B. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY