



DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 juillet 2017

**CODEP-LIL-2017-026973**Monsieur le Dr X...  
16, place de Marseille  
**62000 ARRAS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2017-1063** du **6 juillet 2017**  
Cabinet de radiologie du Dr X...

**Thème** : Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection des travailleurs et des patients

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 6 juillet 2017 dans votre cabinet de radiologie dentaire.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

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

De cette inspection, il ressort que votre activité radiologique est faible et que ses enjeux semblent maîtrisés, notamment grâce à un matériel récent et des locaux spacieux et bien agencés. L'inspecteur a relevé qu'aucun personnel n'est exposé aux rayonnements ionisants dans votre structure, au sens du code du travail.

L'inspecteur a également noté que :

- vous avez établi un contrat de prestation avec une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) externe à votre établissement ;
- une analyse de risques a été réalisée et vous a conduit à définir un zonage radiologique ;
- vous avez réalisé en 2015 les contrôles techniques externes de radioprotection et en avril 2016 les contrôles internes de radioprotection ; vous réalisez des mesures d'ambiance ;
- le personnel, bien que non exposé, dispose d'un suivi de son exposition par l'intermédiaire de dosimètres passifs ; l'utilisation des rayonnements ionisants n'est effectuée que par vous-même.

**En revanche, de nombreuses dispositions réglementaires ne sont pas, à ce jour, prises en compte de manière satisfaisante, ceci en dépit des informations qui vous ont été données par les organismes de contrôle agréés par l'ASN et par l'ASN elle-même.**

En particulier, la déclaration de votre activité nucléaire n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à la suite des modifications d'appareils émettant des rayons X intervenues dans votre cabinet en 2013 et 2017. Le dossier justificatif requis par l'article 3 de la décision n° 2009-DC-00148<sup>1</sup> de l'ASN est incomplet ; notamment, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'analyse des postes de travail ni votre attestation de formation à la radioprotection des patients. L'absence de contrôle de conformité à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349<sup>2</sup> ou à la norme NFC.15-160, relevée par l'ASN dans son courrier du 13 mars 2006, ainsi que par les organismes agréés par l'ASN à l'issue de leurs contrôles en 2010 et en 2015, n'a pas fait l'objet d'une action corrective de votre part.

**Il s'avère donc impératif, si vous souhaitez maintenir votre activité nucléaire, d'engager dans les meilleurs délais les actions correctives vous permettant de vous mettre en conformité avec la réglementation.**

En priorité, il conviendra de répondre aux demandes formulées dans la suite du présent courrier.

Afin de mener les actions nécessaires au respect de la réglementation relative à la radioprotection, vous pourrez vous appuyer sur le document « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire » mis à jour en octobre 2016 et disponible sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) dans la rubrique réservée aux Professionnels - Guides pour les professionnels/Radioprotection.

Par ailleurs, la fiche INRS n° ED 4249 d'avril 2009 "Radioprotection médicale – Radiologie dentaire endobuccale" téléchargeable sur le site Internet de l'INRS ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)), présente une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie dentaire rétroalvéolaire.

Enfin, la partie 3 du "guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie" ("les procédures radiologiques : critères de qualité et dosimétrie"), établi par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2006, peut être utilisée concernant la rédaction des protocoles.

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

### **1 - Situation administrative**

Vous détenez un appareil de radiologie dentaire rétroalvéolaire à poste fixe (mural), ainsi qu'un orthopantomographe (appareil permettant de réaliser des panoramiques dentaires), dans le cadre de votre activité de radiodiagnostic médical.

<sup>1</sup> Décision n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

<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

Conformément à la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée<sup>3</sup>, les deux appareils cités ci-dessus sont soumis au régime de déclaration.

Vous avez déclaré en 2006 la détention et l'utilisation de deux appareils de radiodiagnostic dentaire (récépissé de déclaration référencé DEC-2006-62-41-0087-01 du 13 mars 2006). Cependant, les deux appareils que vous détenez et utilisez à ce jour sont différents de ceux que vous avez déclarés en 2006 et vous n'avez pas déclaré à l'ASN les modifications intervenues (ces appareils ont été remplacés en 2013 et en 2017).

### **Demande A1**

***Je vous demande de régulariser, au plus tôt et dans un délai qui n'excèdera pas 15 jours, votre situation administrative en remplissant de manière préférentielle un dossier de télé-déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X sur le site internet : [www.teleservices.asn.fr](http://www.teleservices.asn.fr).***

L'inspecteur a constaté que le dossier justificatif requis par l'article 3 de la décision n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009<sup>4</sup> de l'ASN est incomplet. Vous avez eu, à ce sujet, beaucoup de difficulté pour retrouver certains documents.

### **Demande 2**

***Je vous demande de constituer le dossier justificatif requis par l'article 3 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN susmentionnée.***

## **2 - Radioprotection des travailleurs**

### **2.1 - Contrôles techniques de radioprotection**

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Dans le cadre du dernier contrôle externe de radioprotection, réalisé en 2015, l'organisme agréé par l'ASN auquel vous avez fait appel a mis en exergue un certain nombre de non-conformités réglementaires qui n'ont pas fait l'objet d'une prise en compte de votre part. L'inspecteur tient à souligner que certaines non-conformités avaient déjà été identifiées lors du contrôle équivalent effectué en 2010. Cette absence de mise en œuvre d'action corrective n'est pas acceptable.

### **Demande A3**

***Je vous demande, dans un délai qui n'excèdera pas 1 mois, de m'indiquer, pour chacune des non conformités relevées par l'organisme agréé lors de son contrôle de 2015, les actions correctives que vous allez mener, accompagnées d'un échéancier qui devra être ambitieux et engageant.***

---

<sup>3</sup> Décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

<sup>4</sup> Décision n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

#### **Demande A4**

***Pour le cas particulier de la conformité de vos installations à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349, je vous demande de réaliser un bilan de conformité (réalisable par toute personne maîtrisant cette décision) et de me transmettre le rapport de conformité. Dans le cas où vous devriez mettre en œuvre des actions afin de vous rendre conforme à cette décision, je vous demande de me décrire précisément le détail de ces actions.***

##### *2.2 - Evaluation des risques / Zonage radiologique*

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>5</sup> définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillée et contrôlée 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.

L'inspecteur de l'ASN a constaté la présence d'un panneau de signalisation apposé sur chacune des portes d'accès aux salles d'examen du cabinet dentaire indiquant une zone surveillée (trisqueur gris-bleu). Cependant, l'évaluation des risques et l'étude du zonage ainsi défini, mentionnent l'existence de zones contrôlées vertes intermittentes.

Par ailleurs, l'inspecteur a noté l'absence de plan mentionnant le zonage radiologique aux accès au poste de travail.

#### **Demande A5**

***Je vous demande de vous conformer à l'arrêté du 15 mai 2006 et de signaler l'existence des différentes zones radiologiques, y compris leur intermittence de manière visible sur chacun des accès aux locaux dans lesquels sont implantés les appareils de radiodiagnostic.***

##### *2.3 - Personne Compétente en Radioprotection*

L'article R.4451-103 du code du travail dispose qu'au moins une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) est désignée par l'employeur.

L'article R.4451-106. précise que "*dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R.441-105, l'employeur peut désigner une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement (...)*".

La décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009<sup>6</sup> dispose que pour les activités nucléaires mettant en œuvre des "*appareils de radiographie endobuccale, (des) appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique (...)*", l'intervention de la PCR externe doit avoir lieu "*au moins une fois par an dans l'établissement*".

Vous avez désigné le 28 avril 2016 une PCR externe à votre cabinet dentaire. Cette PCR est intervenue dans votre établissement le jour de cette désignation et n'est pas intervenue jusqu'au jour de la présente inspection, soit un an et deux mois après.

#### **Demande A6**

***Je vous demande de veiller au respect de la fréquence minimale d'intervention de votre PCR externe dans votre cabinet dentaire.***

<sup>5</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>6</sup> Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail.

### **3 - Radioprotection des patients**

#### *3.1 - Contrôles de qualité externes, contrôles de qualité internes et audit du contrôle de qualité interne*

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 8 décembre 2008, relative aux contrôles de qualité des appareils de radiologie dentaire, impose la réalisation, tous les 5 ans, de contrôles de qualité externes par un organisme agréé.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter à l'inspecteur un rapport de contrôle datant de moins de 5 ans.

#### **Demande A7**

***Je vous demande de réaliser, au plus tôt, un contrôle de qualité externe conformément aux modalités définies dans la décision de l'AFSSAPS mentionnée ci-avant. Je vous demande de me tenir informé de la date de réalisation de ce contrôle.***

#### **Demande A8**

***Je vous demande, à l'avenir? de procéder à ces contrôles qualité conformément aux périodicités prescrites.***

***En outre, je vous rappelle que les opérations de contrôle de qualité devront figurer dans un registre prévu à cet effet et que toute non-conformité éventuellement relevée devra faire l'objet d'une action corrective dont la bonne réalisation devra être tracée.***

#### *3.2 - Niveaux de référence diagnostiques*

L'article R.1333-68 du code de la santé publique mentionne 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 pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie.

Le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

L'arrêté du 24 octobre 2011<sup>7</sup> dispose en son article 2 que "la personne en charge d'un dispositif médical de radiologie procède de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique (...)"; dans le cadre de la radiologie dentaire, les examens orthopantomographiques sont concernés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la démarche n'était pas encore initiée. Toutefois, le logiciel associé à votre appareil d'orthopantomographie permet d'indiquer et d'archiver les produits dose surface qui seront utiles à la réalisation de cette démarche.

#### **Demande A9**

***Je vous demande de mettre en œuvre la démarche d'évaluation dosimétrique mentionnée ci-avant. Je vous rappelle que, conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté susvisé, lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives doivent être prises pour réduire les expositions.***

<sup>7</sup> Arrêté du 24 octobre 2011, relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

### 3.3 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique dispose que *"les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales"*.

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié<sup>8</sup> précise que cette formation devait être dispensée, pour la première fois, avant le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter votre attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous avez indiqué à l'inspecteur que vous aviez envisagé très récemment de vous inscrire à une session de formation mais que cette démarche n'avait pas abouti.

#### **Demande A10**

***Je vous demande de suivre, au plus tôt, une formation à la radioprotection des patients. Je vous demande de me communiquer la date de cette formation sous quinze jours.***

## **B - DEMANDES DE COMPLEMENTES**

### **1 - Analyse des postes de travail / Classement des travailleurs**

L'article R.4451-11 du code du travail dispose 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"*.

Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail fixent les conditions de classement des travailleurs en fonction de leur exposition.

Vous avez indiqué à l'inspecteur que l'analyse des postes de travail a été réalisée et qu'elle conclut à l'absence de classement des travailleurs du cabinet dentaire. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de retrouver ce document pour le présenter à l'inspecteur.

#### **Demande B1**

***Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail de votre cabinet dentaire.***

### **2 - Contrôles techniques de radioprotection**

L'inspecteur a noté, dans le dernier rapport d'intervention de l'organisme agréé, que celui-ci avait réalisé des mesures de débits de dose à l'extérieur de votre cabinet dentaire sur le trottoir. Ceci est satisfaisant dans le cadre de la vérification des débits de dose dans les zones attenantes. En revanche, il n'a pas effectué de mesure dans les locaux d'habitation entourant votre cabinet, dans la mesure où ceux-ci ne vous appartiennent pas. Si l'accès à ces locaux d'habitation privés ne peut pas être imposé, il pourrait être proposé aux propriétaires habitant à proximité immédiate de votre cabinet dentaire d'effectuer avec leur autorisation et en leur présence des mesures de débit de doses dans leurs locaux.

---

<sup>8</sup> Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

## Demande B2

*Je vous demande de mener une démarche visant à proposer aux propriétaires habitant à proximité immédiate de votre cabinet dentaire d'effectuer avec leur autorisation et en leur présence des mesures de débit de doses dans leurs locaux.*

## **C - OBSERVATIONS**

**C.1** - Conformément et selon les modalités de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut se faire communiquer les doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

**C.2** - La signalisation de l'intermittence du zonage radiologique pourrait être améliorée en la corrélant à la signalisation lumineuse de la mise sous tension des appareils de radiodiagnostic.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1, A3 et A10 pour lesquelles des échéances différentes vous sont fixées**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 également 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