



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 25 janvier 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-004338

**Mutualité Française du CALVADOS**  
**16, avenue du 6 juin**  
**14000 CAEN**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection du 24 janvier 2012  
Installation : Centre dentaire de Dives-sur-Mer  
Nature de l'inspection : radiologie dentaire  
Inspection n° INSNP-CAE-2012-0561

**Ref** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21, 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), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos installations de radiologie du centre dentaire situé à Dives-sur-Mer (14), le 24 janvier 2012. Cette inspection avait notamment pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection, effectuée par un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire, a permis de vérifier les conditions de détention et d'utilisation des générateurs électriques appliquées au centre dentaire de la Mutualité Française du Calvados situé à Dives-sur-Mer (14). En présence du responsable des services généraux, du référent qualité et de la personne compétente en radioprotection (PCR), les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs, des patients, et ont visité le centre dentaire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de manière très satisfaisante. L'inspecteur a pu apprécier la qualité du travail réalisé notamment par la PCR externe pour mener à bien ses actions relatives à la radioprotection : évaluations des risques, analyse des postes de travail, classement et suivi dosimétrique des travailleurs, mise en place de fiches d'exposition, ainsi que la réalisation des contrôles internes de radioprotection.

Il a aussi noté la mise en place des contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire. Toutefois, l'inspecteur a noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de tableau de rangements des dosimètres passifs individuels et l'absence de suivi médical pour l'assistante dentaire.

## **DEMANDE D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Aménagement des deux cabinets dentaires**

Lors de l'inspection, l'inspecteur a constaté que le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection, daté du 23/01/2012, et établi par un organisme agréé fait référence à une non conformité vis à vis de l'application de la norme NF C 15-163<sup>1</sup> concernant l'absence d'équivalence plomb sur les portes d'accès principales aux deux cabinets dentaires.

**Je vous demande de vous mettre en conformité vis à vis des règles de protection établies par la norme précitée. Vous me transmettez un document attestant de la mise en conformité de vos installations.**

### **A.2. Rangement des dosimètres**

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « *hors du temps d'exposition, les dosimètres sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.*

*Dans un établissement, chaque emplacement de rangement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».*

L'inspecteur a constaté l'absence de tableau de rangement des dosimètres passifs. De plus le dosimètre témoin n'est pas stocké au même endroit que les dosimètres du personnel.

**Je vous demande de vous assurer que tous les dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, sont rangés dans l'emplacement prévu à cet effet. Cet emplacement doit disposer d'un dosimètre témoin et répondre aux exigences réglementaires.**

### **A.3. Suivi médical du personnel exposé**

Conformément aux articles R. 4451-82 à R. 4451-87 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'inspecteur a constaté l'absence de suivi médical pour l'assistante dentaire salariée de l'établissement.

**Je vous demande de remédier à cet écart réglementaire dans les plus brefs délais.**

**Je vous rappelle par ailleurs que toutes les personnes classées doivent posséder une carte individuelle de suivi médical remise par le médecin du travail et mentionnant leur catégorie d'exposition.**

---

<sup>1</sup> Norme NF C 15-163 : Installation pour la production et l'utilisation de rayons X. Règles particulières pour les installations de radiodiagnostic dentaire rendu applicable par l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

#### **A.4. Modalités d'organisation pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

L'inspecteur a constaté qu'aucun document précisant les modalités d'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'a été rédigé à ce jour.

**Je vous demande de rédiger un document précisant les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux conformément à l'alinéa 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Vous me transmettez un copie dudit document.**

#### **A.5. Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, vous êtes 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, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Lors de l'inspection, l'inspecteur a constaté qu'aucun registre de suivi opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'existait.

**Je vous demande de mettre en place et tenir à jour un registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux prévu par l'article l'alinéa 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

#### **A.6. Manipulation des appareils de radiodiagnostic dentaire**

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que l'emploi de rayonnements ionisants sur le corps humain est exclusivement réservé aux médecins et chirurgiens dentistes qui réunissent les qualifications prévues par les articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique et aux manipulateurs en électroradiologie sous leur responsabilité et leur surveillance directe et pour les seuls actes définis par l'article R.4351-2 du code de la santé publique. Les assistantes dentaires ne sont pas habilitées à accomplir les actes suivants :

- réglage et déclenchement des appareils
- recueil de l'image ou du signal

Il a été indiqué à l'inspecteur que la réalisation de clichés de type « panoramique dentaire » sont réalisés par une assistante dentaire.

**Je vous demande de veiller à ce que la manipulation des générateurs de rayonnements ionisants soit exclusivement réalisée par les personnes habilitées à cet effet.**

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

Néant

## C. OBSERVATIONS

C.1. Vous veillerez à compléter le plan affiché dans chaque installation en mentionnant la localisation et le type de zone considérée.

C.2. Vous veillerez à rajouter sur le trisecteur signalant la zone contrôlée pour la salle panoramique dentaire, le mot « intermittente ».

C.3. Vous veillerez à compléter le règlement de zone réglementée pour l'ensemble des salles du centre dentaire en y intégrant le point suivant :

- Quand l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements, la zone considérée est suspendue temporairement.

C.4. L'inspecteur a noté que l'emplacement des dosimètres d'ambiance, situés à proximité des générateurs X de chaque installation n'était pas représentatif du poste de travail, celui-ci étant situé hors zone réglementée.

C.5. L'inspecteur a noté que l'accord formalisé établi entre votre établissement et une PCR externe conformément aux dispositions réglementaires fixées par la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative aux conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe faisait référence à des articles du code du travail dont la codification est obsolète.

C.6. Vous avez indiqué à l'inspecteur connaître le système de déclaration des incidents à l'ASN détaillée dans le guide ASN/DEU /03.



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 amenés 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.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU