



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 05 mars 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-0011241

**Cabinet dentaire
SCM Quai de l'Orne
5, rue Pierre Girard
14000 CAEN**

OBJET : Inspection de la radioprotection du 17 février 2012
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0560

Ref. : 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

Docteurs,

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 dentaire, le 17 février 2012.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils de radiographie endobuccale au sein du cabinet dentaire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la réglementation relative à la radioprotection n'a pas été prise en compte dans le cadre de l'utilisation de ces appareils de radiologie.

Il conviendra de mettre en œuvre les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection sans délai, et notamment les actions suivantes : déclaration des appareils de radiologie, désignation d'une personne compétente en radioprotection, réalisation de l'évaluation des risques, de l'analyse des postes de travail,

mise en oeuvre des contrôles de radioprotection. En l'absence de réponse satisfaisante aux constats d'écart réglementaires relevés, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pourra prendre des mesures de sanctions à votre encontre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1. Situation administrative

L'article L.1333-4 du code de la santé publique soumet les activités nucléaires à un régime de déclaration ou d'autorisation. La décision ASN n°2009-DC-0146¹ définit la liste des appareils soumis à déclaration au titre du code de la santé publique ; cette liste inclut les appareils de radiographie endobuccale.

L'inspecteur a constaté que vous détenez et utilisez deux appareils de radiographie endobuccale (RX DC Myray et X-Mind) sans avoir déclaré ces appareils à l'ASN, ni être en possession d'un agrément en cours de validité à la date du 20 juin 2004.

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique et à la décision ASN n°2009-DC-0146, je vous demande de déclarer vos appareils de radiologie dentaire.

A2. Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail exige de l'employeur qu'il désigne une PCR dès lors que l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. L'article R.4451-106 de ce code précise que la PCR peut être externe à l'établissement pour les activités soumises à déclaration ; la décision ASN n°2009-DC-0147² définit ses conditions d'exercice. Enfin, l'article R.4451-107 du code du travail précise que la PCR doit être désignée par l'employeur.

Bien que vous ayez fait appel à une PCR externe pour le déroulement de l'inspection, vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas avoir établi de contrat avec cette PCR. Votre structure ne dispose pas en interne de personne compétente en radioprotection.

Conformément aux articles R.4451-103, 106 et 107 du code du travail, ainsi qu'à la décision ASN n°2009-DC-0147, je vous demande de désigner une PCR dans les plus brefs délais.

A3. Evaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques en vue de délimiter une zone surveillée ou contrôlée autour de la source de rayonnements ionisants.

¹ Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n°2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales

² Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la 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

L'arrêté du 15 mai 2006³ précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas avoir réalisé d'évaluation des risques. L'inspecteur a par ailleurs constaté qu'aucune signalisation n'était apposée ni aux accès ni à l'intérieur des deux salles de soins où sont utilisés les appareils de radiologie. Les zones réglementées susceptibles d'être présentes ne sont ainsi ni délimitées ni signalées.

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail ainsi qu'à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de réaliser l'évaluation des risques relative à l'utilisation des appareils de radiologie.

Si votre évaluation des risques vous amène à délimiter une zone surveillée ou une zone contrôlée, je vous demande de :

- **procéder à la délimitation et à la signalisation des zones réglementées ;**
- **vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées reste inférieure à 80 µSv par mois (article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006) ;**
- **former à la radioprotection tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée ou contrôlée (article R.4451-47 du code du travail).**

A4. Analyse des postes 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 la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et l'éventuel classement associé.

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas avoir réalisé d'analyse de postes de travail.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de statuer quant au classement retenu pour ces travailleurs.

A5. Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175⁴ définit en annexe 1 le contenu des contrôles techniques de radioprotection (appareils émetteurs de rayonnements ionisants, dispositifs de protection et ambiance), et en annexe 3 les périodicités de ces contrôles. Enfin, les articles 3 et 4 de cette décision précisent les modalités de réalisation de ces contrôles et de consignation de leurs résultats.

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques de radioprotection ne sont pas réalisés.

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection, à savoir :

- **contrôle technique interne de radioprotection des appareils de radiologie (contrôle initial puis périodicité annuelle) ;**
- **contrôle technique d'ambiance (périodicité trimestrielle) ;**

³ 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

⁴ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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

- **contrôle technique externe de radioprotection des appareils de radiologie et d'ambiance (périodicité quinquennale).**

A6. Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 exige de l'employeur qu'il établisse un programme des contrôles externes et internes en vue de définir les modalités de leur réalisation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir établi de programme des contrôles de radioprotection.

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de rédiger un programme des contrôles de radioprotection.

A7. Conformité des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 exige que tout appareil de radiologie dentaire à poste fixe soit installé dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire à la norme NF C 15-160. Cette norme⁵ impose des contraintes concernant les surfaces minimales des locaux et les protections biologiques minimales des parois, l'affichage d'un plan des zones réglementées, etc. La décision ASN n°2010-DC-0175 exige que le contrôle technique des appareils de radiologie porte notamment sur la conformité des conditions d'installation du générateur aux règles applicables, en l'occurrence la norme d'installation.

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas disposer d'attestation de conformité de vos locaux à la norme d'installation NF C 15-160.

Conformément à l'arrêté du 30 août 1991 et à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de faire procéder au contrôle de la conformité des conditions d'installation de vos générateurs aux règles applicables.

A8. Contrôles de qualité

La décision Afssaps⁶ du 8 décembre 2008⁷ exige que les installations de radiologie dentaire soient soumises à un contrôle de qualité interne et externe. L'annexe de cette décision précise la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des installations et les modalités de leur réalisation.

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas avoir réalisé de contrôle de qualité de vos appareils de radiologie.

Conformément à la décision Afssaps du 8 décembre 2008, je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais les contrôles de qualité de vos appareils de radiologie, en débutant par le contrôle initial qui doit être réalisé en externe par un organisme agréé par l'Afssaps.

⁵ Une nouvelle version de la norme est parue en mars 2011. L'ancienne version de cette norme reste d'application réglementaire jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 susvisé.

⁶ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

⁷ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

A9. Inventaire des appareils de radiologie

L'article R.4451-38 du code du travail exige de l'employeur qu'il transmette à l'IRSN⁸, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas transmettre cet inventaire à l'IRSN.

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN l'inventaire de vos appareils.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique exige de tout professionnel de santé exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'il bénéficie d'une formation théorique et pratique à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le contenu et les obligations relatives au suivi de cette formation.

Le praticien a indiqué à l'inspecteur avoir suivi cette formation au cours de son cursus initial, mais ne dispose pas de l'attestation de formation associée.

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de me transmettre une copie de votre attestation de formation à la radioprotection des patients.

C. OBSERVATIONS

C1. Conformité des futurs locaux

Il est prévu que vous déménagiez en cours d'année vers de nouveaux locaux. Vous avez indiqué à l'inspecteur que la conformité de ces futurs locaux à la norme d'installation NF C 15-160 a été prise en compte. Tout changement de local nécessite également une modification de la déclaration adressée à l'ASN.



⁸ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

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, Docteurs, 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