

Marseille, le 29 avril 2014

CODEP – MRS – 2014 – 020620

**Cabinet d'orthodontie  
Les Quatre Portes, bâtiment C  
20137 PORTO VECCHIO**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 avril 2014 dans votre cabinet d'orthodontie

Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0674

Installation référencée sous le numéro : Dec-2007-2A-247-0004-01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

- Réf. :**
- [1] 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
  - [2] 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
  - [3] Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010
  - [4] Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013
  - [5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire Décision n°2009-DC-0147 de l'ASN 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 (R.4451-106) du code du travail
  - [6] Décision de l'AFSSAPS (ASN) du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
  - [7] Décision n°2009-DC-0147 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009
  - [8] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
  - [9] Guide de l'ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 avril 2014, une inspection dans votre cabinet d'orthodontie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

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

L'inspection du 16 avril 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en compte des obligations réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est insuffisante. Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

#### *Zonage radiologique*

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, cité en référence [1] prévoit que :

« I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.231-81 (devenu R.4451-18 à 22) du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 (devenu R.4451-34) du même code.

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 (devenu R.4451-16 et 17) du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. »

L'article 9 de l'arrêté susmentionné prévoit que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Vous avez classé votre salle panoramique en zone contrôlée intermittente, sans avoir formalisé la démarche justifiant ce zonage radiologique.

**A1. Je vous demande d'établir l'étude de zonage de votre installation, afin de confirmer le zonage radiologique de votre installation. Vous adapterez votre affichage en conséquence.**

Suivi dosimétrique

Le paragraphe 1.1 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, cité en référence [2], prévoit qu'un travailleur opérant en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'une surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive.

Vous intervenez dans la salle panoramique, classée zone contrôlée intermittente, sans pour autant bénéficier d'une surveillance par dosimétrie passive.

**A2. Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique passif des travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée.**

Analyse de postes de travail

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.

L'article R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail indiquent qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B des lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise de plus qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des 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.

Vous n'avez pas réalisé d'analyse des postes de travail de votre établissement. Ainsi, le classement des travailleurs et le suivi médical qui en découle n'ont pu être définis. Je vous rappelle que le classement en catégorie A ou B des travailleurs nécessitera notamment l'établissement d'une fiche d'exposition, ainsi qu'une surveillance médicale avec rédaction d'une fiche d'aptitude médicale du médecin du travail attestant que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants.

**A3. Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail de votre établissement, vous permettant de conclure quant au classement et au suivi médical des travailleurs.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, citée en référence [3], prévoit :

- la réalisation d'un contrôle technique interne de radioprotection tous les ans,
- la réalisation d'un contrôle technique interne d'ambiance tous les trimestres,
- la réalisation d'un contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance tous les 5 ans,
- la rédaction d'un programme des contrôles externes et internes, incluant les contrôles techniques de radioprotection internes et externes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques internes et externes d'ambiance et les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles internes de radioprotection et d'ambiance n'étaient pas réalisés au sein de votre établissement, que le dernier contrôle externe a eu lieu en 2007 et qu'aucun programme de contrôle n'a été rédigé.

- A4. Je vous demande de rédiger votre programme des contrôles et de réaliser l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes, en respectant les périodicités réglementaires, conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me préciserez les dispositions prises et me transmettez une copie de votre programme établi, ainsi qu'une copie du prochain contrôle technique externe de radioprotection.**

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-23 du code du travail stipule : « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement ».

Il a été observé qu'aucun trisecteur ne figure sur votre générateur X en vue de signaler la source de rayonnements ionisants.

- A5. Je vous demande de mettre en place la signalisation de la source de rayonnements ionisants, en apposant un trisecteur noir sur fond jaune sur votre générateur X.**

Rapport de conformité à la norme NF C 15-160

L'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 [4] prévoit la rédaction d'un rapport de conformité mentionné à l'article 5 de la norme française homologuée NF C 15-160, dans lequel est consignée la vérification du respect des prescriptions de cette norme ou des dispositions équivalentes dûment justifiées.

Aucun rapport de conformité n'a été établi pour l'appareil détenu dans votre établissement.

- A6. Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation, conformément à l'article précité. Vous me transmettez ce document dès sa finalisation.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Cette formation n'a pas été dispensée au sein de votre établissement, que ce soit au personnel médical ou paramédical.

- A7. Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévue par l'article R. 4451-47 du code du travail. Je vous rappelle que cette formation est renouvelable tous les trois ans, conformément à l'article R.4451-50 dudit code et que la traçabilité de celle-ci doit être assurée.**

Inventaire des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

L'article R.4451-38 du code du travail prévoit qu'un relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, soit transmis, au moins une fois par an, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire des sources n'était pas transmis à l'IRSN.

- A8. Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre établissement, conformément à l'article R. 4451-38 précité.**

Recueil des protocoles d'actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique prévoit que les chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Aucun protocole n'a pu être présenté aux inspecteurs. A toute fin utile, je vous rappelle l'existence du document « guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie ».

- A9. Je vous demande d'établir un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qui est effectué de façon courante et de maintenir disponible le recueil de ces protocoles, en permanence, à proximité de votre appareil.**

Niveaux de référence diagnostique (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011 [5] fixe un niveau de référence diagnostique (NRD) pour la radiologie panoramique. Ce niveau correspond au PDS et ne doit pas dépasser 20 cGy.cm<sup>2</sup> chez l'adulte. Il sert de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Aussi, vous êtes tenu de relever le PDS pour 30 patients et de transmettre les valeurs relevées à l'IRSN chaque année.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'effectuiez pas d'évaluation annuelle des NRD.

- A10. Je vous demande de procéder annuellement à l'évaluation des doses délivrées lors des examens panoramiques et de transmettre cette évaluation à l'IRSN, conformément à l'arrêté précité.**

Contrôles de qualité

La décision du 8 décembre 2008 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (aujourd'hui agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM), citée en référence [6], prévoit les différents contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire devant être réalisés.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité externes, quinquennaux, les contrôles qualité internes, trimestriels, ainsi que les audits des contrôles qualité internes, annuels, n'étaient pas effectués.

- A11. Je vous demande de mettre en place l'ensemble des contrôles qualité internes et externes de votre installation de radiologie dentaire, ainsi que les audits des contrôles qualité internes, conformément aux dispositions de la décision précitée, et de veiller à leur traçabilité.**

Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique mentionne que l'exploitant doit tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité internes ou externes.

Vous n'avez pas établi de registre de maintenance pour votre appareil, comprenant les opérations de maintenance et les contrôles qualité.

- A12. Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour un registre de suivi relatif à l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôles de qualité de votre installation de radiologie, tel que prévu par l'article précité.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-106 du code du travail prévoit que dans les établissements soumis à déclaration, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas officiellement désigné de PCR au sein de votre établissement, mais qu'un contact avait été établi avec une PCR externe, qui était d'ailleurs présente le jour de l'inspection.

- B1. Je vous demande de me transmettre une copie de l'accord que vous aurez formalisé avec votre nouvelle PCR externe, conformément à l'article 2 de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN [7], ainsi qu'une copie de la lettre de désignation de cette personne, qui précisera notamment l'ensemble des missions qui lui seront confiées.**

## C. OBSERVATIONS

### *Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)*

Vous avez indiqué n'avoir jamais fait appel à une PSRPM et qu'aucune disposition n'était mise en œuvre en ce sens.

- C1. Je vous rappelle que l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [8] précise que le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.**

### *Événement significatif en radioprotection*

- C2. Il conviendra de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN [9] et, le cas échéant, d'appliquer les dispositions du guide concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.**

### *Emploi des rayonnements ionisants*

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le déclenchement du générateur X pouvait être effectué par votre assistante dentaire.

- C3. Je vous rappelle qu'en vertu de la réglementation en vigueur, vous êtes le seul professionnel de votre cabinet à pouvoir utiliser le générateur X émettant des rayonnements ionisants sur vos patients.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

**Le Chef de la division de Marseille de  
l'Autorité de sûreté nucléaire  
*signé***

**Laurent DEPROIT**