

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2016-044600**

Orléans, le 14 novembre 2016

SCM CHAZELAS-FAURE  
14 Place de la République  
87000 LIMOGES

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0146 du 8 novembre 2016  
Installations de radiologie dentaire  
Déclaration Dec-2016-87-085-0003-01

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 novembre 2016 dans votre cabinet dentaire.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet dentaire que vous exploitez à Limoges. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le cabinet équipé notamment d'une salle comportant un panoramique dentaire équipé d'une fonction Cone Beam.

L'ASN a souligné positivement la prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en place des moyens en radioprotection répondant à la réglementation notamment la mise à disposition de la dosimétrie passive pour l'ensemble des travailleurs, le suivi formalisé des non-conformités relevées dans les rapports de contrôle et la disponibilité d'un registre informatique radioprotection au cabinet, accessible aux salariés.

.../...

L'installation d'un déclenchement déporté pour les appareils rétro-alvéolaire a été noté comme une très bonne pratique.

Les inspecteurs ont cependant identifié des écarts concernant la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des contrôles de qualité externes et des contrôles techniques d'ambiance pour les appareils rétro-alvéolaires.

Les remarques formulées par l'inspecteur font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

∞

#### **A. Demande de compléments d'information**

##### Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation n'a pas été réalisée pour l'ensemble du personnel.

**Demande A1 : je vous demande de me transmettre une copie des éléments qui attestent que la formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à l'ensemble du personnel.**

∞

##### Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique. A cet effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris un certain nombre de décisions, dont celle du 8 décembre 2008 et 3 novembre 2012 visant les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie dentaire. Ces textes sont tous disponibles sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Contrôle-qualité-des-DM/%28offset%29/0>).

Vous réalisez des contrôles de qualité internes sur chacun des appareils de radiologie de votre cabinet. Mais les contrôles de qualité externes n'ont pas été réalisés.

**Demande A2 : je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité externes sur chacun des appareils de radiologie dentaire de votre cabinet dans un délai de 1 mois, et de me transmettre les rapports correspondants.**

∞

.../...

### Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles.

L'annexe 3 de cette décision précise que les contrôles d'ambiance interne doivent être réalisés à périodicité trimestrielle pour les appareils de radiographie dentaire endobuccale.

Vous réalisez un contrôle technique d'ambiance interne par dosimétrie passive pour l'appareil panoramique dentaire mais pas pour les appareils rétro-alvéolaires.

**Demande A3 : je vous demande, conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, de réaliser un contrôle technique d'ambiance interne pour les appareils rétro-alvéolaires du cabinet.**



### Optimisation des doses, analyse et envoi des relevés de dose à l'IRSN

Pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, sont mises en œuvre, conformément à l'article R.1333-59 du même code [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.

En orthopantomographie, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie prévoit qu'un relevé annuel de la moyenne des doses établi sur 30 patients, est transmis à l'IRSN et analysé dans un objectif d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Aucun relevé de dose n'a été transmis à l'IRSN.

**Demande A4 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN le relevé des doses pour 30 patients en orthopantomographie, de les comparer au niveau de référence diagnostique et de réaliser une analyse de ce relevé afin d'identifier d'éventuels axes de progrès dans le paramétrage des constantes d'utilisation de l'appareil (kV, mAs et temps de pause).**



## **B. Demande de compléments d'information**

### Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet

.../...

de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection (PCR) à la dose efficace reçue par les travailleurs, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

Les démarches pour que votre PCR ait accès directement aux résultats de dosimétrie passive du personnel et des médecins via la plateforme SISERI sont en cours.

**Demande B2 : je vous demande de vous assurer que les démarches pour que votre PCR ait accès directement aux résultats de dosimétrie passive de l'ensemble du cabinet via la plateforme SISERI aboutissent.**

☺

### Zonage

L'évaluation des risques pour la délimitation du zonage pour la salle panoramique dentaire définit une zone contrôlée verte de 0.73m autour de l'appareil et le reste de la salle en zone surveillée. A l'accès de la salle, le zonage indiqué est « zone surveillée ».

A l'intérieur de la salle, une paroi plombée protège et délimite le poste de commande déporté. Les inspecteurs vous ont indiqué qu'au niveau de cette paroi, la présence d'une zone contrôlée verte doit être indiquée, conformément à votre évaluation des risques.

**Demande B2 : je vous demande de revoir la signalisation du zonage de la salle panoramique dentaire conformément aux indications précisées ci-dessus.**

☺

### Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NFC 15-160)

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision ASN 2013-DC-0349, fixe 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 600kV, ce qui est le cas des installations de radio diagnostique dentaire.

Les rapports de l'analyse de la conformité des installations au regard de l'arrêté précité présentés aux inspecteurs mentionnent une non-conformité pour l'ensemble des appareils relative à la « vérification de la conformité électrique ».

**Demande B3 : je vous demande d'indiquer les actions mises en œuvre pour lever les non-conformités mentionnées dans les rapports d'analyse de la conformité à la décision ASN 2013-DC-0349.**

### **C. Observation**

Néant.

.../...



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf pour la demande A2 pour laquelle un délai d'un mois est prescrit, de vos 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pierre BOQUEL**