



DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 Juillet 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-029136

**Cabinet dentaire**  
**47, Route de Lyon**  
**38390 MONTALIEU VERCIEU**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 9 juillet 2015  
Installation : Cabinet dentaire  
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1278

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une action de contrôle de la radioprotection de plusieurs cabinets dentaires utilisant des appareils de radiologie de type Cone Beam Computerized Tomography (CBCT) qui présentent un intérêt radiologique particulier.

L'inspection du 9 juillet 2015 a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations et de votre organisation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants. J'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 9 juillet 2015 du cabinet dentaire à Montalieu Vercieu (38) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie dentaires. Les salles de radiologie ont été inspectées.

Les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Toutefois, des actions d'amélioration relatives aux contrôles de qualité internes et externes, aux contrôles d'ambiance internes et à l'étude de la conformité des conditions d'aménagement des installations doivent être engagées.

## A. Demandes d'actions correctives

### ◆ Consignes et signalisation

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe (...) font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ». L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise que la signalisation des zones réglementées doit se faire à chacun des accès des locaux où sont utilisées les sources de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone n'est pas réalisé malgré le fait que ces documents existent.

**A1. Je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone radiologique à chaque entrée de zone réglementée conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.**

### ◆ Analyses de postes

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède et/ou fait procéder à des analyses de postes (article R.4451-11 du code du travail). Ces analyses de postes consistent à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que ces analyses de postes étaient réalisées pour l'ensemble du personnel de votre établissement. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces études étaient réalisées par appareil sans cumul des doses pour établir la dosimétrie prévisionnelle du personnel. Ainsi, les doses ne sont pas cumulées entre les différents appareils malgré leur utilisation par une unique personne. Les inspecteurs ont également constaté que les analyses de poste font apparaître que les assistantes dentaires sont les plus exposées alors qu'elles ne manipulent pas les appareils et qu'elles ne sont pas présentes dans la salle pendant les tirs. Ces analyses de poste ne correspondent donc pas aux missions du personnel.

**A2. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail que vous devez effectuer pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-11 du code du travail.**

### ◆ Contrôles d'ambiance

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, « l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance » afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance radiologique doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois sous la responsabilité du chef d'établissement en application de l'arrêté du 21 mai 2010. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au pupitre de commande permet de répondre à cette obligation. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une commande de dosimètres passifs d'ambiance est en cours.

**A3. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance radiologique de vos installations conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle trimestriellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.**

◆ **Conditions d'aménagement du local de radiodiagnostic dentaire**

La décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 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 600 kV. Les installations de radiologie dentaire doivent être conformes à la norme NF C 15-160 de mars 2011 et prescriptions additionnelles prévues par cette décision. Toutefois, les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-163 sont réputées conformes à cette décision.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de conformité exigé par la décision ASN précitée.

**A4. En application de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de rédiger le rapport de conformité exigé à l'article 3 de cette décision pour chacune de vos installations.**

◆ **Audit externe des contrôles de qualité internes**

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ex-AFSSAPS devenue ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS à l'audit du contrôle de qualité interne de ses installations. Cet audit doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que l'audit des contrôles de qualité internes n'était pas effectué. L'exploitant a indiqué que les premiers contrôles de qualité internes seront réalisés cette année.

**A5. Je vous demande de réaliser l'audit des contrôles de qualité internes de vos appareils conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de l'audit des contrôles de qualité internes au plus tard le 31 décembre 2015.**

◆ **Contrôles de qualité externes**

En application de la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS aux contrôles de qualité externes de ses installations. Pour les installations de radiologie dentaire, les contrôles de qualité externes doivent être réalisés tous les 5 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes n'étaient pas effectués dans vos installations.

**A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes de tous vos appareils conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du contrôle de qualité externe au plus tard le 31 décembre 2015.**

◆ **Niveaux de références diagnostiques (NRD)**

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques et demande un envoi annuel à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : [rpped@irsn.fr](mailto:rpped@irsn.fr)). Les NRD à envoyer à l'IRSN concerne la réalisation de radiographies panoramiques sur des adultes.

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de références diagnostiques n'étaient pas envoyés à l'IRSN.

**A7. Je vous demande de mettre en place la démarche visant à respecter les dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 avec notamment l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : [rpped@irsn.fr](mailto:rpped@irsn.fr)).**

**B. Demandes de complément**

◆ **Personne compétente en radioprotection (PCR)**

L'article R.4451-108 du code du travail précise que la PCR doit être titulaire d'un certificat de formation valide.

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation de la PCR externe présente dans le dossier n'était plus valide à la date de l'inspection.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon la copie de l'attestation de formation de votre PCR externe en application de l'article R.4451-108 du code du travail.**

◆ **Contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN**

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « *l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...) et aux contrôles d'ambiance* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un organisme agréé est intervenu récemment pour réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès au rapport de contrôle.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon la copie du dernier rapport de contrôles techniques externes de radioprotection réalisé dans vos installations.**

## C. Observations

### ◆ C1. Situation administrative

Les inspecteurs ont constaté que certains appareils indiqués dans votre déclaration ont été intervertis entre les salles 1 et 3. Je vous encourage à veiller à la localisation des appareils lors d'une prochaine mise à jour de votre déclaration.

### ◆ C2. Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition sont établies pour le personnel du cabinet. Je vous encourage à les transmettre au médecin du travail lors des visites médicales.

### ◆ C3. Protection individuelle contre les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un tablier plombé dans le cabinet. Je vous encourage à améliorer son rangement afin de ne pas détériorer la plaque de plomb le constituant et à le contrôler périodiquement lors des contrôles techniques internes annuels de radioprotection.

### ◆ C4. Organisation de la radiophysique médicale

Je vous rappelle que l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

### ◆ C5. Guides techniques

Je vous rappelle que l'Association Dentaire Française a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Grille technique d'évaluation des règles de radioprotection en cabinet dentaire ».

Par ailleurs, la dernière version d'octobre 2014 du guide ASN « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire » est disponible sur le site de l'ASN.

Enfin, je vous informe que le guide de la Haute Autorité de Santé de décembre 2009 « Tomographie volumique à faisceau conique de la face » fournit des informations sur les indications et les champs d'application clinique du CBCT.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces demandes d'actions correctives** dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

La division de Lyon de l'Autorité de Sûreté Nucléaire reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail, au CARSAT et à l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise 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.

**La chef de la division de Lyon,**

Signé par

**Marie THOMINES**