



DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 juillet 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-028998

**SELARL de Chirugiens Dentistes**  
**16 place Charles Diederichs**  
**38330 BOURGOIN JALLIEU**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 9 juillet 2015  
Installation : Cabinet dentaire  
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1290

**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 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 à la formation du personnel à la radioprotection, aux contrôles de qualité internes et externes, et à l'étude de la conformité des conditions d'aménagement des installations doivent être engagées.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

#### ◆ 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.

**A1. 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. Ces analyses de postes de travail devront statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses fixées aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.**

#### ◆ Formation des travailleurs à la radioprotection

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens n'ont pas renouvelé leur formation depuis 2009. Par ailleurs, la formation à la radioprotection n'a pas été renouvelée pour les deux assistantes depuis 2010.

Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvres et les consignes applicables dans le cabinet.

**A2. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 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* ». Pour les installations de radiologie, les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés tous les cinq ans par un organisme agréé par l'ASN en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité quinquennale des contrôles techniques externes de radioprotection n'était pas respectée (derniers contrôles en 2007 puis en 2015).

**A3. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité quinquennale pour les contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations exigés par la réglementation. Vous réaliserez ces contrôles conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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 ont pu consulter les rapports de conformité exigés par la décision ASN précitée pour chacune des 3 salles de radiodiagnostic.

Cependant, lors d'un contrôle interne de radioprotection, un débit de dose de 670  $\mu$ Sv/h a été relevé dans la rue adjacente à la salle n°2. L'exploitant a indiqué que cette mesure n'avait pas été effectuée dans des conditions normales d'utilisation de l'appareil de radiodiagnostic. Cette valeur n'a pas été confirmée l'année suivante (débit de dose mesuré à 2  $\mu$ Sv/h).

**A4. Je vous demande d'analyser les causes de cette mesure de débit de dose en écart avec l'attendu. En application de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande également de confirmer la conformité exigée à l'article 3 de l'annexe à cette décision pour la salle de radiologie dentaire n°2, et prendre les dispositions nécessaires le cas échéant.**

#### ◆ Contrôles de qualité internes

En application de la décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament du 8 décembre 2008 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire, l'exploitant procède ou fait procéder par un prestataire aux contrôles de qualité internes de ses installations. Pour les installations de radiologie dentaire, les contrôles de qualité internes doivent être réalisés annuellement soit par l'exploitant soit par un prestataire.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas effectués tous les ans.

**A5. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes de votre installation conformément à la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée.**

◆ **Contrôles de qualité externes**

En application de la décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament du 8 décembre 2008 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire, l'employeur fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM aux contrôles de qualité externes et à l'audit externe du contrôle de qualité interne de ses installations. Pour les installations de radiologie dentaire, les contrôles de qualité externes doivent être réalisés tous les cinq ans et l'audit externe du contrôle de qualité interne tous les ans.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués.

**A6. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes et l'audit externe de contrôle de qualité interne de votre installation conformément à la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée.**

**B. Demandes de complément**

Néant

**C. Observations**

◆ **C1. Situation administrative**

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté des modifications par rapport aux appareils déclarés à l'ASN. Les appareils Trophy Elytis TR1 et Planmeca Proline XC ne sont plus utilisés. Par ailleurs, l'appareil Satelec X-Mind DC est désormais installé en salle 1 et non plus en salle 3.

Je vous invite à déclarer votre nouvelle situation à l'ASN.

◆ **C2. 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).

◆ **C3. Protections individuelles et collectives contre les rayonnements ionisants**

L'article L.1333-1 du code de la santé publique impose que l'exposition aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas possible.

L'inspecteur a noté l'absence de protection individuelle pour le praticien (tablier plombé). Afin d'optimiser les doses délivrées aux patients, le guide de la Haute Autorité de Santé de décembre 2009 « Tomographie volumique à faisceau conique de la face » recommande par ailleurs le port d'un cache-thyroïde quand la collimation du CBCT ne permet pas d'exclure la glande du faisceau d'irradiation.

Je vous invite à vous équiper de protections individuelles pour les travailleurs et les patients.

#### ◆ C4. 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 6 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,**

**SIGNE : Marie THOMINES**