



DIVISION DE LYON

Lyon, le 21/07/2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-029679

Centre dentaire des Charpennes
3, cours Emile Zola
69100 VILLEURBANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 juillet 2015
Installation : Centre dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1287

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

Monsieur,

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 16 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 16 juillet 2015 du Centre dentaire des Charpennes à Villeurbanne (69) 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. La salle de radiologie panoramique a été inspectée.

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

A. Demandes d'actions correctives

◆ 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. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance radiologique doivent être réalisés trimestriellement 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.

L'inspecteur a constaté qu'un contrôle d'ambiance était réalisé par mesure une fois par an, ce qui est insuffisant.

A1. Je vous demande de réaliser le contrôle d'ambiance radiologique de votre installation selon la périodicité prévue par 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^{er} 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.

L'inspecteur a relevé que le rapport de conformité exigé par la décision ASN précitée n'était pas établi pour l'installation panoramique 2D et CBCT mise en service fin 2014. Il est en revanche établi pour l'ensemble des autres installations.

A2. 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 l'installation panoramique dentaire et CBCT. En cas de non-conformité, vous proposerez un échéancier des travaux de mise en conformité.

◆ Optimisation des doses délivrées – Rédaction d'un protocole

La dose délivrée au patient doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible. Pour l'application de ce principe d'optimisation, l'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, 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* ».

De plus, l'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule « *les médecins ... 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.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* ».

L'inspecteur a noté que la modalité « ultra low dose » de l'appareil CBCT n'était jamais utilisée et ce sans justification. Il a également relevé l'absence de protocole rédigé pour l'utilisation de l'appareil CBCT.

A3. En application du principe d'optimisation, je vous demande d'utiliser votre appareil CBCT selon les modalités permettant de délivrer la dose la plus faible possible et de rédiger un protocole de réalisation des examens pratiqués, incluant une démarche d'optimisation des doses en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

◆ Contrôles de qualité internes

En application de la décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas mis en œuvre.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre 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'ANSM 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.

A5. 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

◆ 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* ».

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection du personnel avait été réalisée en 2011 et qu'une session de formation était programmée pour le mois de septembre. 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 à leur poste de travail.

B1. En application de l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné participe à la prochaine session de formation à la radioprotection et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation correspondantes. 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.

L'inspecteur a constaté la récurrence d'une non-conformité relevée en 2010 par l'organisme agréé, et signalée annuellement dans le cadre du contrôle technique interne de radioprotection : discontinuité dans le plombage de la salle panoramique conduisant à une mesure de débit de dose au contact de la paroi (coté bureau) supérieure à l'attendu mais conforme au zonage (zone publique). Il a été précisé que le prochain contrôle était programmé fin août 2015.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection de vos installations en application de l'article R.4451-32 du code du travail. Vous préciserez les dispositions prises pour lever les non-conformités ou leur échéancier de réalisation.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent tous bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

L'inspecteur n'a pu avoir communication de l'attestation de formation de 6 des 9 chirurgiens-dentistes salariés par le centre dentaire.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN copie des attestations manquantes de formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

C. Observations

◆ **C1. Equipement de protection individuelle (EPI)**

L'inspecteur a noté que le centre disposait d'un tablier une face avec cache-thyroïde. Je vous recommande d'entreposer cet EPI sur un cintre et non plié dans un placard, ce qui peut compromettre l'intégrité de la protection plombée. Par ailleurs, il a été précisé que cet EPI faisait l'objet annuellement d'une vérification visuelle et d'une mesure de l'efficacité par la personne compétente en radioprotection (PCR) externe. Je vous recommande d'enregistrer cette vérification.

◆ **C2. 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** 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).

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

La chef de la division de Lyon,

Signé par

Marie THOMINES

