



DIVISION DE LYON

Lyon, le 28 Juillet 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-030149

Cabinet Dentaire
750, Rue Aristide Bergès
38330 MONTBONNOT SAINT MARTIN

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 juillet 2015
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1280

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 17 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 17 juillet 2015 du cabinet dentaire à Montbonnot Saint Martin (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 doivent être engagées comme la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes.

A. Demandes d'actions correctives

◆ 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 que les contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient pas effectués. L'inspecteur a toutefois noté qu'un contrat était en cours d'élaboration avec un organisme agréé.

A1. Je vous demande de faire procéder aux contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations par un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.4451-32 du code du travail sous deux mois. Vous réaliserez ce contrôle tous les cinq ans 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. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de ce rapport au plus tard le 31 octobre 2015 ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées par l'organisme agréé.

◆ 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 réalise tous les trimestres des contrôles de qualité internes de ses installations.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés.

A2. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes de vos appareils conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée.

◆ Audit externe des contrôles de qualité internes

En application de la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS à l'audit des contrôles de qualité internes de ses installations. Cet audit doit être réalisé annuellement.

L'inspecteur a constaté que l'audit des contrôles de qualité internes n'était pas effectué.

A3. 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 susmentionnée, 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes n'étaient pas effectués dans vos installations.

A4. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes 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 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 : rpmed@irsn.fr). Les NRD à envoyer à l'IRSN concerne la réalisation de radiographies panoramiques sur des adultes.

L'inspecteur a constaté que les niveaux de références diagnostiques n'étaient pas envoyés à l'IRSN.

A5. 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 : rpmed@irsn.fr).

B. Demandes de complément

Néant

C. Observations

◆ C1. 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).

◆ C2. Contrôles de qualité externes du CBCT

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle de qualité n'était effectué sur l'appareil de type CBCT et vous invite à faire réaliser des contrôles de qualité y compris sur cet appareil non visé par la décision ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

◆ C3. 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.

◆ C4. Protections individuelles et collectives contre les rayonnements ionisants

L'article R.4323-99 du code du travail indique que l'employeur procède ou fait procéder au contrôle périodique des équipements de protection individuel. Je vous encourage à stocker de manière appropriée le tablier plombé présent à votre cabinet et à le contrôler périodiquement afin de vérifier son efficacité.

◆ C5. Fiche d'identification des appareils

L'inspecteur a noté que la fiche d'identification de l'appareil Trophy Kodak 2200 de 2008 n'était pas présente dans votre dossier. Je vous encourage à faire les démarches auprès de l'ancien détenteur ou du fournisseur de l'appareil pour obtenir cette fiche d'identification.

◆ C6. Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'inspecteur a noté que l'ensemble du personnel a été formé à la radioprotection des travailleurs et que les deux praticiens ont été formés à la radioprotection des patients. Cependant, aucun justificatif n'a pu être montré à l'inspecteur. Je vous encourage à retrouver les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens et à les mettre dans votre dossier sur la radioprotection et à tracer la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs.



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).

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

La chef de la division de Lyon,

Signé par

Marie THOMINES