



DIVISION DE LYON

Lyon, le 27/07/2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-029996

Cabinet dentaire
9 allée Jean Monnet
74940 Annecy le Vieux

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 juillet 2015
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1139

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 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 cabinet dentaire à Annecy le Vieux (74) 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 jugées assez satisfaisantes. Cependant, des actions d'amélioration relatives aux analyses de postes de travail, à la complétude de l'étude du zonage radiologique, à l'affichage des consignes de sécurité et de la signalisation sur l'accès principal et aux contrôles de l'optimisation des doses reçues par les patients doivent être engagées.

www.asn.fr

5 place Jules Ferry • 69006 Lyon
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

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.

L'inspecteur a constaté que ces analyses de postes n'ont pas été réalisées pour le personnel de votre établissement.

A1. Je vous demande d'établir 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.

◆ Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R.4451-59 du code du travail prévoit qu'une copie des fiches d'exposition individuelle soit remise au médecin du travail.

L'inspecteur a noté l'absence de transmission de la copie des fiches d'exposition individuelle au médecin du travail.

A2. Je vous demande de remettre au médecin du travail une copie des fiches d'exposition individuelle des travailleurs exposés en application de l'article R.4451-59 du code du travail.

◆ Zonage radiologique des installations

En application des articles 2 et 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur chacun des accès au local. De plus, il consigne dans un document interne la démarche qui a conduit au classement des zones radiologiques réglementées.

L'inspecteur a constaté l'absence de signalétique adaptée au risque radiologique sur l'accès principal du local concerné. Par ailleurs, la démarche qui a conduit au classement des zones radiologiques réglementées n'a pas été formalisée.

A3. Je vous demande de mettre en place une signalétique adaptée en adéquation avec le risque radiologique et de compléter votre étude du zonage radiologique en prenant en compte la démarche qui a conduit au classement des zones radiologiques réglementées conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

◆ **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'inspecteur a constaté que l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone n'est pas réalisé.

A4. 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.

B. Demandes de complément

Néant.

C. Observations

◆ **C1. Communication des résultats dosimétriques**

L'inspecteur vous a rappelé que l'article R.4451-69 du code du travail prévoit notamment la communication sous leur forme nominative des résultats dosimétriques aux travailleurs intéressés et au médecin du travail. Par ailleurs, l'article R.4451-71 du code du travail précise en particulier que la personne compétente en radioprotection (PCR) peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de 12 mois glissants aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues.

◆ **C2. 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.

◆ **C3. Contrôles de qualité internes et externes**

L'inspecteur a constaté l'absence de contrôles de qualité internes et externes de vos installations de radiologie dentaire et vous a rappelé 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'obligation de procéder ou de faire procéder par un prestataire aux contrôles de qualité internes de vos installations. Pour les installations de radiologie dentaire, les contrôles de qualité internes doivent être réalisés annuellement soit par l'exploitant soit par un prestataire. Par ailleurs, l'employeur doit faire 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.

De plus, l'inspecteur a noté qu'aucun contrôle de qualité n'était effectué sur l'appareil de type CBCT et invite le praticien 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.

◆ 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.

◆ C5. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'inspecteur a constaté l'absence de référence aux NRD pour les actes d'orthopantomographie que vous délivrez à vos patients (cette valeur doit être transmise à l'IRSN). Le tableau 1 de l'annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire prévoit une valeur limite de 20 cGy.cm² pour ce type d'acte.

◆ C6. Formation à l'utilisation du Cone Beam Computerized Tomography (CBCT)

L'inspecteur a constaté que vous n'avez pas suivi de formation à l'utilisation du CBCT. Je vous rappelle que le rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé de décembre 2009 sur la tomographie volumique à faisceau conique de la face recommande que les praticiens soient formés à l'utilisation des appareils de type CBCT. Par ailleurs, dans votre formulaire de déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X vous vous étiez engagé à suivre une telle formation.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 4 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 distingu e.

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

Marie THOMINES