



DIVISION DE LYON

Lyon, le 27/07/2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-029969

**Cabinet dentaire**  
**69, boulevard Berthelot**  
**63000 CLERMONT-FERRAND**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 22 juillet 2015  
Installation : cabinet dentaire  
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1288

**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 22 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 22 juillet 2015 du Cabinet dentaire à Clermont-Ferrand (63) 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 deux salles de radiologie dentaires ont été inspectées.

Les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de manière satisfaisante. Toutefois, des actions d'amélioration relatives 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

### ◆ 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.

L'inspecteur a relevé que le rapport de conformité exigé par la décision ASN précitée n'était pas établi pour l'installation CBCT mise en service fin 2014.

**A1. 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.**

### ◆ 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 pour les deux appareils de radiographie endobuccale et l'appareil de radiographie panoramique en mode conventionnel.

**A2. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes de vos installations 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués pour les deux appareils de radiographie endobuccale et l'appareil de radiographie panoramique en mode conventionnel.

**A3. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes et l'audit externe de contrôle de qualité interne de vos installations conformément à la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée.**

## B. Demande de complément

Néant

## C. Observations

### ◆ C1. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et les examens les plus irradiants, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire fixe des valeurs guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation. Ainsi pour les actes d'orthopantomographie, le NRD est de 20 cGy.cm<sup>2</sup>.

A ce titre, je vous rappelle que vous devez procéder au moins une fois par an à une évaluation dosimétrique pour cet examen et mettre en œuvre des actions correctives visant à réduire les expositions lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse le NRD, sans justification technique ou médicale. Le résultat de ces évaluations doit être transmis à l'IRSN aux fins de recueil national de données.

### ◆ C2. Equipement de protection individuelle (EPI)

L'inspecteur a noté qu'un tablier une face et un cache-thyroïde étaient disponibles. Je vous recommande d'entreposer ces EPI sur un cintre et non pliés dans un tiroir, ce qui peut compromettre l'intégrité de la protection plombée.

### ◆ 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.



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](http://www.asn.fr)).

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

La chef de la division de Lyon,  
signé

Marie THOMINES