

Lyon, le 29 Juillet 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-030395

**Cabinet dentaire**  
35 Impasse Olympe de Garges  
ZA La Pichonnière  
07300 TOURNON

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 21 juillet 2015  
Installation : Cabinet dentaire  
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1315

**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 21 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 21 juillet 2015 du cabinet dentaire à Tournon (07) 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 en grande partie respectées. Toutefois, des vérifications du risque pour les travailleurs doivent être conduites du fait du changement d'un appareil. De plus, des actions de contrôles doivent être engagées dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

## Radioprotection des travailleurs

### ◆ Zonage radiologique des installations

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et suivants) et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006, l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et délimite les zones réglementées en fonction de la dose susceptible d'être reçue par un travailleur après avoir recueilli l'avis de la PCR. Il appose de manière visible un panneau de signalisation sur chacun des accès au local. L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone après toute modification apportée à l'installation (article R.4451-21 du code du travail).

L'inspecteur a constaté qu'un panneau de signalisation d'une zone surveillée est présent à l'accès de la salle panoramique mais que le zonage radiologique de cette salle n'a pas été vérifié alors que l'appareil a été changé en février 2015.

**A1. Je vous demande d'actualiser l'évaluation des risques et d'adapter si besoin le zonage radiologique et le panneau de signalisation à l'accès du local 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 pour les différentes salles. De plus, il n'y a pas de panneau de signalisation du zonage à l'entrée des salles où sont réalisées des radiographies rétroalvéolaires.

**A2. Je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et du zonage radiologique ainsi que des consignes d'accès à chaque entrée de zone réglementée conformément à l'article R.4451-23 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 ».* Celle-ci permet de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvre et les consignes applicables dans le cabinet. Elle doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans (article R.4451-50 du code du travail).

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection du personnel a été réalisée mais qu'elle n'a pas été renouvelée depuis janvier 2011.

**A3. Je vous demande d'organiser le renouvellement de 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.**

◆ **Contrôles d'ambiance radiologique**

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.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle d'ambiance radiologique n'était réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance radiologique doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois 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.

**A4. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance radiologique de vos installations conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle trimestriellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.**

◆ **Contrôles techniques internes de radioprotection**

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection [...] des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme [...]* ». Ce contrôle technique comprend notamment un contrôle à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation.

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection avaient été réalisés le 29/01/2015 et que celui de la salle panoramique n'avait pas été renouvelé à la suite du remplacement de l'ancien appareil par un appareil avec CBCT en février 2015.

**A5. Je vous demande de réaliser un contrôle technique de radioprotection de votre installation en salle panoramique conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail. Par la suite, vous réaliserez un contrôle interne annuellement 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 premier rapport ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées.**

◆ **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 avaient été effectués le 16/03/2010 et qu'ils n'avaient pas été reprogrammés cette année de manière quinquennale.

**A6. Je vous demande de faire procéder à de nouveaux 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 ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées par l'organisme agréé.**

#### Radioprotection des patients

##### ◆ Optimisation des doses

En application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants (art. R. 1333-59 du code de la santé publique), une évaluation des doses de rayonnements est à mettre en œuvre et les obligations de maintenance et d'assurance de qualité doivent être respectées.

Plus précisément, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie prévoit que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique d'examens réalisés couramment dans l'installation dont les niveaux de référence figurent dans son annexe 1 (cas des actes d'orthopantomographie).

Par ailleurs et en application du code de la santé publique (articles R.5212-25 à R.5212-35), les exploitants des installations de radiologie dentaire mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans sa décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

L'inspecteur a constaté qu'en cas d'actes d'orthopantomographie, les doses n'étaient pas relevées pour être comparées aux niveaux de référence de l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné et qu'aucun des appareils de radiologie utilisés dans le cabinet dentaire n'avait fait l'objet des contrôles de qualité internes et externes.

**A7. Je vous demande de mettre en oeuvre une évaluation dosimétrique des actes réalisés dans la salle où sont réalisés les panoramiques dentaires.**

**A8. Je vous demande de mettre en oeuvre les contrôles qualité prévus par la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée.**

#### Aménagement des locaux

##### **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 n'a pas pu consulter le rapport de conformité exigé par la décision ASN précitée.

**A9. 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.**

## **B. Demandes de complément**

### **◆ 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'analyse des postes de travail est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (article R.4451-11 du code du travail).

L'inspecteur a constaté que les analyses de postes ont été réalisées pour l'ensemble du personnel de votre établissement mais celles-ci n'ont pas été actualisées ou vérifiées à l'occasion du changement de l'appareil panoramique.

**B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les conditions d'utilisation de la salle panoramique ne modifie pas le résultat des analyses de poste de travail réalisées avant le changement de l'appareil radiologique.**

## **C. Observations**

### **◆ C1. Organisation de la radiophysique médicale**

Je vous rappelle que l'article R.1333-60 du code de la santé publique indique que "*toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité...*", et 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 dans ses articles 6 et 8 que l'utilisateur d'installations de radiologie soumises à déclaration doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale chaque fois que nécessaire.

### **◆ C2. Compte rendu d'acte**

Je vous rappelle que l'article R.1333-66 du code de la santé publique indique que « *le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants.

### **◆ 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 en cas d'exposition aux rayonnements ionisants et pour les patients en cas d'exposition de la thyroïde.

#### ◆ 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 9 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

