



DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 Juillet 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-030541

Cabinet dentaire
PROGRIMPLANT
Place des Anciens d'AFN
43600 Sainte-Sigolène

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 juillet 2015
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1314

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 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 Sainte-Sigolène (43) 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 actions de contrôles ou d'évaluation sont à engager pour s'assurer de la maîtrise de l'exposition aux rayonnements ionisants dans le domaine de la radioprotection des patients notamment (contrôles de qualité, suivi des doses pour les actes les plus irradiants).

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

◆ 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.

A1. 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.

◆ 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 réalisée en mai 2010 n'a pas été renouvelée depuis.

A2. Je vous demande d'organiser le renouvellement de la formation à la radioprotection en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

◆ Dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit qu'un travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée, y compris les médecins, fasse l'objet d'un suivi dosimétrique passif.

L'inspecteur a constaté que le praticien et son assistante disposaient d'un dosimètre passif. Il a noté que son port n'était pas toujours respecté par le praticien.

A3. Je vous demande de veiller au port systématique du dosimètre passif en application de l'article R.4451-62 du code du travail.

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'examen 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 et qu'aucun des appareils de radiologie utilisés dans le cabinet dentaire n'avait fait l'objet des contrôles de qualité internes ou externes.

A4. Je vous demande de mettre en oeuvre une évaluation dosimétrique des actes réalisés dans la salle où sont réalisés les panoramiques dentaires.

A5. Je vous demande de mettre en oeuvre les contrôles qualité prévus par la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée.

◆ **Protocole**

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule « *les médecins ou chirurgiens dentistes 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 l'absence de protocole écrit pour l'utilisation de l'appareil CBCT.

A6. Je vous demande de rédiger un protocole de réalisation des examens pratiqués avec l'appareil CBCT en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

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

A7. 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 et classement des travailleurs**

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 les analyses de postes ont été réalisées en 2014 à la suite du déménagement et il a noté que les études concluent à un niveau d'exposition des travailleurs en dessous de la limite conduisant à un classement en B. Il a relevé lors de sa visite que les conditions de réalisation des examens autres que ceux réalisés dans la salle du panoramique/CBCT pouvaient être variables (tir déclenché en salle ou à l'extérieur avec l'interrupteur) alors que l'étude repose sur l'hypothèse que le déclenchement est réalisé principalement à l'extérieur avec l'interrupteur.

B1. Je vous demande de confirmer en lien avec la PCR le résultat des analyses de poste de travail et le classement du personnel au regard des limites de doses fixées aux articles R.4451-44 et suivants 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 appareils de radiographie dentaire, 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, la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN est de 5 ans.

L'inspecteur a constaté que depuis la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection en mai 2011, l'installation avait été modifiée du fait d'un déménagement dans de nouveaux locaux en avril 2014.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées par l'organisme agréé.

◆ **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 a constaté que le praticien n'était pas en mesure au moment de sa visite de présenter une attestation de suivi de cette formation à la radioprotection des patients bien qu'il pense l'avoir effectuée.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients. Si celle-ci ne peut être communiquée, vous devrez suivre dès que possible la 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. 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 7 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

