



DIVISION DE LYON

Lyon, le 31/07/2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-030909

**Cabinet dentaire
31 rue Boiron
69440 MORNANT**

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 juillet 2015
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire – appareil de type CBCT
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1313

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 29 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 29 juillet 2015 du cabinet dentaire à Mornant (69) 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 sont peu respectées notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients. Des actions d'amélioration relatives en particulier à l'étude de la conformité des conditions d'aménagement des installations, aux contrôles de qualité internes et externes et à la formation à la radioprotection des patients doivent être engagées.

www.asn.fr5 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'avaient pas été réalisées pour l'ensemble du personnel de votre établissement.

A1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN 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.

◆ 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.

A2. 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 ».*

Aucun justificatif de suivi de la formation à la radioprotection du personnel n'a été présenté à l'inspecteur. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre 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.

A3. Je vous demande d'organiser 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. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail. Par ailleurs, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN, le programme et la fiche de présence signée par tous les personnels exposés du cabinet.

◆ **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.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports de conformités exigés par la décision ASN précitée.

A4. En application de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de rédiger les rapports de conformité exigés à l'article 3 de cette décision.

◆ **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 cette formation n'a pas été suivie par deux des trois praticiens; une seule attestation de suivi de cette formation a été présentée à l'inspecteur.

A5. Je vous demande de former l'ensemble des praticiens à la radioprotection des patients comme prévu à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

◆ **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.

A6. 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.

A7. 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.

◆ Formation à l'utilisation du Cone Beam Computerized Tomography

Dans votre formulaire de déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, vous vous êtes engagés à ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Je vous rappelle par ailleurs 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.

A8. Conformément aux engagements pris dans votre formulaire de déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, je vous demande de suivre une formation à l'utilisation de votre appareil de type CBCT.

B. Demandes de complément

Néant.

C. Observations

◆ C1. 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 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.

◆ C2. 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.

◆ C3. Contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN

L'inspecteur vous a rappelé l'exigence réglementaire 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.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 8 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

signé

Sylvain PELLETERET

