



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juillet 2015

CODEP- LIL-2015-030385 FM/NL

SCM BOIS DORMOY  
83 avenue Marx Dormoy  
**59000 LILLE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-1318** du **16 juillet 2015**  
SCM BOIS DORMOY à LILLE – Dec-2013-59-350-0979-01 du 9 décembre 2013  
Cabinet dentaire

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 juillet 2015 dans vos cabinets dentaires de Lille.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la situation administrative des 2 cabinets dentaires où sont détenus et utilisés les appareils de radiodiagnostic, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation de quatre des cinq appareils de radiodiagnostic.

.../...

Au vu de cette inspection, les inspecteurs ont noté que la prise en compte de la radioprotection était perfectible. En effet, un certain nombre d'écarts réglementaires et d'actions complémentaires devant être menées ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent principalement :

- l'absence de rapport de conformité des locaux à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN,
- l'indisponibilité d'une attestation de formation à la radioprotection des patients,
- l'indisponibilité d'une attestation de formation à l'utilisation du CBCT,
- des éléments d'organisation concernant la gestion des contrôles qualité et de la maintenance des différents appareils,
- des compléments et/ou précisions à apporter à l'étude de zonage et à la signalisation radiologique,
- l'indisponibilité du rapport de contrôle technique externe de radioprotection,
- l'indisponibilité du rapport de contrôle qualité externe,
- le respect de la périodicité des différents contrôles,
- le suivi de la levée des non conformités des contrôles techniques de radioprotection,
- l'absence de réalisation des NRD et de transmission à l'IRSN.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1 - Conformité à la norme NFC 15-160**

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013<sup>1</sup> rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité à cette norme.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de disposer d'un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 pour vos différents appareils en application de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.***

### **2 - Radioprotection des patients**

#### **2.1 - Niveaux référence diagnostiques (NRD)**

L'article R.1333-68 stipule que « (...) pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ».

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes [...]. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe 1. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions ».

---

<sup>1</sup> Décision fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous ne réalisez pas les NRD pour le panoramique dentaire, même si une procédure récente a été mise en place.

### **Demande A2**

***Je vous demande de transmettre annuellement vos NRD à l'IRSN concernant votre panoramique dentaire.***

#### *2.2 – Organisation des contrôles qualité et de la maintenance*

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de : « (...) 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...) ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; (...) ».

Il précise également « 5° de tenir à jour pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et les de contrôle de qualité interne ou externe (...) ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de définition de l'organisation mise en place au sein de votre établissement. Notamment, au cours de l'inspection, il a été difficile de déterminer l'organisation retenue pour la réalisation de la maintenance. Par ailleurs, le registre de suivi des différents appareils n'est pas mis en place.

### **Demande A3**

***Je vous demande de définir, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, votre organisation interne concernant la maintenance des différents appareils ainsi que les contrôles qualité internes et externes et de mettre en place un registre de suivi pour chaque appareil conformément à la réglementation.***

#### *2.3 – Compte-rendu d'actes*

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> mentionne les éléments devant figurer dans les comptes rendus d'acte. Ce compte-rendu doit comporter notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le compte rendu ne mentionne pas l'appareil utilisé et les informations concernant la dose reçue par le patient.

### **Demande A4**

***Je vous demande de modifier la trame de vos comptes rendus d'actes réalisés sur le CBCT pour y faire figurer les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient et d'indiquer la référence de l'appareil utilisé.***

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1 - Radioprotection des patients**

#### *1.1 - Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>3</sup>.

Votre attestation de formation à la radioprotection des patients n'était pas disponible. D'autre part, concernant les docteurs récemment diplômés, vous avez indiqué ne pas disposer d'attestation de formation, cette dernière étant incluse dans leur cursus de formation.

#### **Demande B1**

*Je vous demande de m'envoyer copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients qui n'était pas disponible au jour de l'inspection. Concernant les personnes récemment diplômées, je vous demande de vous rapprocher de l'école de formation afin d'obtenir une attestation de formation.*

#### *1.2 - Contrôles de qualité*

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic, impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans.

Le dernier contrôle de qualité externe de vos appareils a été réalisé le 15/07/2015 et il s'agit d'un contrôle initial. Le rapport de contrôle n'était pas disponible le jour de l'inspection.

#### **Demande B2**

*Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles qualité externes.*

#### **Demande B3**

*Je vous demande de me transmettre une copie du contrôle qualité réalisé le 15/07/2015.*

#### *1.3 – Formation à l'utilisation des appareils*

Vous avez indiqué lors de l'inspection que le praticien qui utilise le CBCT a reçu une formation par le fabricant à l'utilisation de l'appareil. Vous n'avez pas été en mesure lors de l'inspection de présenter une attestation de cette formation.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

## **Demande B4**

*Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation à l'utilisation du CBCT pour le praticien concerné.*

### **2 - Radioprotection des travailleurs**

#### *2.1 - Zonage radiologique*

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup>, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Vous avez mené une étude de zonage. Toutefois, les conclusions de cette étude ne sont pas cohérentes avec la note de calcul concernant l'appareil CBCT qui indique la présence d'une zone contrôlée verte à environ 1m.

D'autre part, certains plans affichés dans les salles ne mentionnent pas le zonage, notamment dans la salle où est mis en œuvre le CBCT et dans une des salles du rez-de-chaussée.

## **Demande B5**

*Je vous demande de modifier votre étude de zonage et les affichages associés au zonage au regard des observations ci-dessus.*

#### *2.2 - Contrôles de radioprotection*

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010<sup>5</sup>, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé le 15/07/2015 et le rapport n'était pas disponible le jour de l'inspection. Le contrôle précédent a été réalisé le 28/04/2008. La périodicité définie dans la réglementation n'est pas respectée.

D'autre part, vous avez établi un tableau pour suivre la levée des non conformités des différents contrôles, mais il n'a pas été utilisé à ce jour.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

<sup>5</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

### Demande B6

*Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique externe de radioprotection du 15/07/2015 et de m'indiquer le cas échéant les actions menées pour lever les éventuelles non-conformités.*

### Demande B7

*Je vous demande à l'avenir de respecter la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection fixée par la décision n° 2010-DC-0175 du 04 février 2010.*

### Demande B8

*Je vous demande d'utiliser le système mis en place au sein des cabinets et permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles techniques de radioprotection.*

## **C - OBSERVATIONS**

**C1** - Les attestations de formation à la radioprotection des patients devraient faire référence à l'arrêté du 18 mai 2004<sup>6</sup>.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de Division,

*Signé par*

François GODIN

---

<sup>6</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.