



DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 juillet 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-028239

Mutuelle de France Réseau Santé**10, cours Saint André
38800 PONT DE CLAIX**

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 juillet 2015
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1300

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 6 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 6 juillet 2015 du centre de la Mutuelle de France Réseau Santé de PONT DE CLAIX 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 respectées de manière satisfaisante. Toutefois, une régularisation de la situation administrative des appareils détenus sur le site de PONT DE CLAIX et la mise en place de protocoles de réalisation des actes sur l'appareil CBCT devront être engagées.

A. Demandes d'actions correctives

◆ Situation administrative

Au cours de la visite, l'inspecteur a constaté que deux des appareils que vous utilisez ne figuraient pas sur la déclaration transmise à l'ASN le 1^{er} juillet 2013 prévue par les articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique.

Je vous rappelle que la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN conditionne le remboursement des actes par les caisses d'assurance maladie.

A1. En application des articles R.1333-19 à 22 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN un nouveau dossier de déclaration intégrant l'ensemble des appareils détenus sur le centre de PONT DE CLAIX. Ce dossier est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique "formulaire" de l'espace « professionnels » (formulaire DEC/GX).

◆ 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 les attestations de formation de deux des praticiens n'étaient pas disponibles.

A2. Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients qui n'ont pu être présentées lors de l'inspection pour deux des praticiens.

◆ Protocole

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que « *les médecins ... 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 pour l'utilisation de l'appareil CBCT.

A3. 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.

B. Demandes de complément

Néant

C. Observations

◆ C1. Organisation de la radiophysique médicale

Je vous rappelle 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 que le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

◆ C2. Contrôles de qualité externes du CBCT

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle de qualité n'était effectué sur l'appareil de type CBCT (mode 3D) 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.

◆ 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 internet de l'ASN (www.asn.fr).

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 3 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