

Lyon, le 17 Août 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-033704

Cabinet dentaire
245, avenue des Massettes
73190 CHALLES LES EAUX

Objet : Inspection de la radioprotection du 4 août 2015
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1316

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 4 août 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 4 août 2015 du cabinet dentaire à Challes-Les-Eaux (73) 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 globalement respectées. Toutefois, des actions d'amélioration relatives au zonage radiologique, aux contrôles techniques internes de radioprotection ou aux contrôles de qualité externes doivent être engagées.

A. Demandes d'actions correctives

◆ Zonage radiologique des installations

En application de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur chacun des accès au local.

L'inspecteur a constaté l'absence de zonage radiologique pour ce qui concerne l'appareil de radiographie panoramique de marque PLANMECA et de type PRO MAX 3D.

A1. Je vous demande de mettre en place pour l'appareil PRO MAX 3D, un zonage radiologique et une signalétique adaptée en adéquation avec le risque radiologique 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.

◆ 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 ainsi que des instruments de mesure utilisés* ». Sauf justification, les contrôles internes portent sur les mêmes points que les contrôles externes listés dans l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés de façon exhaustive : seul l'inventaire des générateurs de rayons X détenus et des mesures d'ambiance sont réalisés. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an par la personne compétente en radioprotection (PCR) ou par un organisme agréé 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.

A2. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle 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.

◆ Contrôles d'ambiance

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 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 permet de répondre à cette obligation.

A3. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance radiologique de votre installation 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.

◆ 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.

A4. 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.

◆ Audit externe des contrôles de qualité internes

En application de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex-AFSSAPS) du 8 décembre 2008 susmentionnée, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM à l'audit des contrôles de qualité internes de ses installations. Cet audit doit être réalisé annuellement.

L'inspecteur a constaté que l'audit des contrôles de qualité internes n'était pas effectué.

A5. Je vous demande de réaliser l'audit des contrôles de qualité internes de vos appareils conformément à la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de l'audit des contrôles de qualité internes au plus tard le 31 décembre 2015.

◆ Contrôles de qualité externes

En application de la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM aux contrôles de qualité externes de ses installations. Pour les installations de radiologie dentaire, les contrôles de qualité externes doivent être réalisés tous les 5 ans.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes n'étaient pas effectués dans vos installations. L'inspecteur a noté qu'un contrat doit être signé prochainement avec un organisme agréé.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes de vos appareils conformément à la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 susmentionnée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du contrôle de qualité externe au plus tard le 31 décembre 2015.

◆ Niveaux de références diagnostiques (NRD)

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques et demande un envoi annuel à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts éventuels (transmission par mail à : rpped@irsn.fr). Les NRD à envoyer à l'IRSN concernent la réalisation de radiographies panoramiques sur des adultes.

L'inspecteur a constaté que les niveaux de références diagnostiques n'étaient pas envoyés à l'IRSN.

A7. Je vous demande de mettre en place la démarche visant à respecter les dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 relatif aux NRD avec notamment l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des éventuels écarts (transmission par mail à : rpmed@irsn.fr).

B. Demandes de complément

Néant.

C. Observations

◆ C1. 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* ». Il a été déclaré à l'inspecteur qu'une formation orale était réalisée par la personne compétente en radioprotection externe, mais celle-ci n'a pas été tracée. 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 œuvres et les consignes applicables dans le cabinet. Je vous encourage à mettre en place une traçabilité pour cette formation.

◆ C2. 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).

◆ C3. Dosimètre témoin

L'inspecteur a constaté que le dosimètre témoin était disposé dans la salle d'examens où se trouvait un appareil rétroalvéolaire. Je vous rappelle qu'en application de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, les dosimètres passifs doivent être entreposés selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie, hors du temps de port. Cet emplacement d'entreposage doit être protégé des expositions aux sources de rayonnements ionisants présentes dans l'installation et doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.



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 disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail, à la 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

