

Lyon, le 15 Septembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-037811

**Cabinet dentaire
SELARL de la Rize
11-13 avenue de la République
69200 VENISSIEUX**

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 septembre 2015
Installation : Cabinet dentaire de la Rize à Vénissieux (69)
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-0993

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 3 septembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 septembre 2015 du cabinet dentaire de la SELARL de la Rize à Vénissieux (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 des travailleurs et des patients ne sont pas toutes respectées. Notamment, des actions d'amélioration doivent être engagées dans le domaine des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité. Le zonage radiologique doit être justifié et sa signalisation revue. Par ailleurs, les formations réglementaires mériteraient un suivi formalisé.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles de radioprotection

L'arrêté dit « contrôles » du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. L'article 3 de cette décision précise que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ».

Il a été précisé que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés tous les ans. Cependant l'inspecteur a constaté que :

- la périodicité du contrôle interne d'ambiance n'est pas respectée, elle doit être a minima trimestrielle. Des mesures d'ambiance sont réalisées annuellement par la personne compétente en radioprotection, mais aucun dosimètre d'ambiance n'est mis en œuvre ;
- le contrôle technique interne de radioprotection ne reprend pas tous les items mentionnés dans l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010.

A1. En application de l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de :

- **prendre les dispositions nécessaires afin de respecter les périodicités des contrôles internes d'ambiance ;**
- **réaliser le contrôle technique interne de radioprotection concernant tous les items mentionnés en annexe de l'arrêté « contrôles », ou de justifier, le cas échéant, les ajustements effectués ;**

A2. Je vous demande de formaliser les dispositions prises en réponse aux deux points de la demande A1 dans le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection prévu dans l'arrêté « contrôles ». Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le programme ainsi mis à jour.

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 pour aucun des appareils détenus et utilisés par la SELARL.

A3. 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.

Evaluation des risques

En application des articles R. 4451-18 et suivants du code du travail et de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, « *Afin de délimiter les zones (...), l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants* ». Il « *consigne (...)* la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones ».

L'inspecteur a constaté que l'évaluation des risques conduisant au zonage n'avait pas été formalisée par calcul.

A4. Je vous demande de formaliser la démarche qui a conduit à la classification des zones radiologiques 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.

Signalisation du zonage radiologique

L'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise que les zones réglementées « *sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ». Les panneaux doivent être appropriés à la désignation de la zone.

L'inspecteur a constaté que le panneau à l'entrée de la salle d'utilisation du CBCT n'était pas approprié à la zone définie. Un panneau de zone surveillée est installé, alors qu'il s'agit d'une zone contrôlée verte intermittente.

A5. En application de l'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande d'installer à l'entrée de la salle d'utilisation du CBCT un panneau approprié à la désignation de la zone radiologique.

Consignes et signalisation

En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, « *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.

A6. 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.

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

L'inspecteur a noté des doses délivrées aux patients par le CBCT de l'ordre de 1750 mGy.cm². Cette valeur de dose est 2 à 10 fois plus importante que le niveau des doses recueillies par la division de Lyon de l'ASN.

A7. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, je vous encourage vivement à étudier et optimiser les doses délivrées aux patients par le CBCT. Pour cela, vous pouvez faire appel à une personne spécialisée en radio-physique médicale.

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 1er 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.

A8. 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 D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 ». Cette formation doit être renouvelée à 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 n'était pas tracée et l'exhaustivité des travailleurs susceptibles d'être exposés ayant suivi cette formation n'a pas pu être démontrée.

B1. En application des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, je vous demande de transmettre à la division de Lyon les dispositions que vous comptez mettre en place afin d'assurer un suivi des formations des travailleurs délivrées aux travailleurs susceptibles d'être exposés (praticiens notamment).

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] 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 ».

L'inspecteur n'a pas pu vérifier les attestations de formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens concernés.

B2. En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de vérifier que vous disposez bien de toutes les attestations de formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN des résultats de cette vérification.

C. OBSERVATIONS

Guides techniques

Je vous rappelle l'existence des guides techniques suivants :

- 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 ;
- l'Association Dentaire Française a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Grille technique d'évaluation des règles de radioprotection en cabinet dentaire » ;
- 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.

Suivi médical des praticiens libéraux

A toutes fins utiles, je vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail précise que « *le travailleur non salarié exerçant une activité [nucléaire] met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ». Pour les travailleurs exposés de catégorie B, la périodicité de ce suivi est a minima tous les deux ans (article R. 4624-16 du code du travail).



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant ces points 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.

La chef de la division de Lyon

Signé par

Marie THOMINES

