



DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 Octobre 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-043025

**Cabinet dentaire
8, Place Duchasseint
63300 THIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 octobre 2015
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radiologie dentaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2015-1279

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 6 octobre 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 ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 octobre 2015 du cabinet dentaire à Thiers (63) 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 doivent être engagées comme la réalisation du rapport de conformité à la norme NFC 15-160 des installations de radiologie, des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes.

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'étaient pas formalisées 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 tout le personnel susceptible d'être 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.

◆ Dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit qu'un travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée, y compris les médecins, fasse l'objet d'un suivi dosimétrique passif.

L'inspecteur a constaté que la praticienne n'avait pas de dosimètre passif alors qu'elle est susceptible de réaliser des opérations en zone surveillée.

A2. Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes exposées intervenant en zone surveillée des dosimètres passifs en application de l'article R.4451-62 du code du travail.

◆ 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 pour les installations de radiologie présentes dans le cabinet dentaire. L'inspecteur a constaté que l'absence de rapport de conformité à cette norme faisait partie des non-conformités dans le rapport de contrôle technique externe de radioprotection de l'organisme agréé par l'ASN. De plus, la conformité des parois vitrées des salles 1 et 2 faisait l'objet d'observations dans le rapport de contrôle technique interne de votre personne compétente en radioprotection.

A3. 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 pour l'ensemble de vos installations. Vous transmettez ces rapports à la division de Lyon de l'ASN sous trois mois.

◆ **Contrôles de qualité internes**

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ex-AFSSAPS devenue ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, l'exploitant réalise tous les trimestres des contrôles de qualité internes de ses installations.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés.

A4. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes de vos appareils conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée.

◆ **Audit externe des contrôles de qualité internes**

En application de la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS 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'AFSSAPS 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'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS 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.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes de vos appareils conformément à la décision de l'AFSSAPS 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des résultats des évaluations

réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rpped@irsn.fr). Les NRD à envoyer à l'IRSN concerne la réalisation de radiographies panoramiques sur des adultes.

L'inspecteur a constaté que les niveaux de références diagnostiques n'étaient pas réalisés et 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 avec notamment l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rpped@irsn.fr).

B. Demandes de complément

◆ 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 n'a pu avoir accès à cette attestation de formation.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN sous 2 mois votre attestation de formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

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 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. Protections individuelles et collectives contre les rayonnements ionisants

L'article L.1333-1 du code de la santé publique impose que l'exposition aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas possible. Afin d'optimiser les doses délivrées aux patients, le guide de la Haute Autorité de Santé de décembre 2009 « *Tomographie volumique à faisceau conique de la face* » recommande par ailleurs le port d'un cache-thyroïde quand la collimation du CBCT ne permet pas d'exclure la glande du faisceau d'irradiation.

◆ C4. 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 (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.

◆ C5. Vérification des équipements de protection

L'inspecteur a noté que le cabinet dentaire est équipé d'un tablier plombé pour les patients. Cependant le bon état de ce tablier n'est pas vérifié périodiquement. Je vous invite à contrôler votre tablier plombé lors de la réalisation du contrôle technique interne de radioprotection.



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