

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-049149

Orléans, le 15 décembre 2016

Cabinet Dentaire
1 rue du 8 mai
37540 SAINT CYR SUR LOIRE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0137 du 1^{er} décembre 2016
Installations de radiologie 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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} décembre 2016 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet dentaire que vous exploitez à Saint-Cyr-sur-Loire. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le cabinet équipé notamment d'une salle comportant un panoramique dentaire équipé d'une fonction Cone Beam.

L'ASN a constaté que les dispositions et l'organisation mises en place en termes de radioprotection étaient à la hauteur des enjeux.

L'inspection a néanmoins conduit à établir plusieurs constats, notamment en ce qui concerne :

- la réalisation des rapports de conformité des installations à la décision ASN n°2013-DC0349 ;
- la transmission des niveaux de référence diagnostique (NRD) pour les examens 2D.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NFC 15-160)

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision ASN 2013-DC-0349, 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 600kV, ce qui est le cas des installations de radio diagnostique dentaire.

A l'issue de l'analyse de la conformité des installations au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et justifier de l'analyse de la conformité des installations à l'ensemble de points et dispositions de la norme NF C 15-160, et soit de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349 ou soit de la norme complémentaire NF C 15-163.

Des attestations de conformité des installations ont été présentées aux inspecteurs. Celles-ci reprennent les conclusions des rapports de contrôle technique externe réalisés par l'entreprise CibioMédical en mars 2015. Cependant, ces documents ne justifient pas la conformité et aucune démonstration n'est présentée. Les inspecteurs vous ont indiqué que les rapports doivent notamment préciser l'épaisseur des protections biologiques attendue et réelle pour juger de la conformité des installations.

Demande A1 : je vous demande de rédiger et de me transmettre les rapports d'analyse de la conformité des installations à l'ensemble des points et dispositions de la norme NF C 15-160, complétées par les dispositions de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349, ou par celles de la norme complémentaire NF C 15-163 afin de préciser la version de la norme utilisée.

Optimisation des doses, analyse et envoi des relevés de dose à l'IRSN

Pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, sont mises en œuvre, conformément à l'article R.1333-59 du même code [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.

En orthopantomographie, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie prévoit qu'un relevé annuel de la moyenne des doses établi sur 30 patients, est transmis à l'IRSN et analysé dans un objectif d'optimisation des doses délivrées aux patients. Cela concerne uniquement les analyses 2D. Vous trouverez les informations relatives aux modalités de transmission de ces données sur le site de l'IRSN à l'adresse suivante : <http://nrd.irsn.fr/transmission>.

Aucun relevé de dose n'a été transmis à l'IRSN pour votre cabinet.

Demande A2 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN le relevé des doses pour 30 patients en orthopantomographie, de les comparer au niveau de référence diagnostique et de réaliser une analyse de ce relevé afin d'identifier d'éventuels axes de progrès dans le paramétrage des constantes d'utilisation de l'appareil (kV, mAs et temps de pause).



B. Demandes de compléments d'information

Titre de la demande ou d'un groupe thématique de demandes

L'article R. 4451-23 du code de la santé publique dispose que des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont pu constater la présence de ces consignes de travail aux accès de la salle n°2 et de la salle de l'appareil CBCT. Pour ce qui concerne la salle n°1 du cabinet, la consigne n'était pas présente. Vous avez indiqué aux inspecteurs que celle-ci avait été retirée suite à des travaux de peinture.

Demande B1 : je vous demande de remettre les consignes de travail que vous avez définis pour la salle n°1 de votre cabinet au niveau de l'accès de cette salle et de me transmettre les éléments de preuve de cette action corrective (photo).



C. Observations

C1 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs vous ont rappelé que les dosimètres d'ambiance devaient être placés aux postes de travail et que les dosimètres personnels devaient être rangés à côté du dosimètre témoin en fin de journée. Ces consignes ont été appliquées dès la formulation de la remarque par les inspecteurs.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL