



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-033914

Cabinet Dentaire

76 rue des Arènes

39100 DOLE

Dijon, le 18 juin 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1398 du 31 mai 2013
Radiodiagnostic dentaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection inopinée le 31 mai 2013 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation applicable à la détention et à l'utilisation de générateurs électriques de rayons X. Une visite des installations de radiologie du cabinet dentaire a été réalisée.

Quelques points devront être résorbés afin de vous conformer aux exigences du code de la santé publique et du code du travail : suivi médical pour vous-même, contrôles de qualité, report des informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte pour les radiographies panoramiques.

A. Demandes d'actions correctives

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit procéder à une évaluation des risques afin de délimiter des zones réglementées soumises à un règlement d'accès.

Le zonage découlant de l'évaluation des risques est affiché mais sans le règlement d'accès en zone réglementée.

A1. Je vous demande d'afficher le règlement d'accès en zone réglementée.

Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié, dès lors qu'il est susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Vous êtes un travailleur exposé et vous avez déclaré ne pas être suivi par un médecin du travail.

A2. Je vous demande de vous rapprocher d'un médecin du travail pour votre suivi médical.

La salle 2 ne répond pas à la norme NFC 15-160 et à la norme complémentaire NFC 15-163, contrairement aux exigences de l'arrêté du 30 août 1991², car la porte n'est pas plombée alors qu'elle se situe à moins de 2,5 m du foyer du tube en position fonctionnelle.

Par ailleurs, le plan indiquant notamment l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur des parois du local n'est pas affiché au niveau des 4 salles.

A3. Je vous demande :

- **de mettre la salle 2 en conformité par rapport aux exigences de la norme NFC 15-160 ;**
- **d'afficher le plan indiquant l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur des parois du local au niveau des 4 salles.**

La décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS, entrée en vigueur le 26 septembre 2009, fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (rétroalvéolaires et panoramiques) à savoir :

- *Contrôle externe initial* par un organisme agréé :
 - o au plus tard le 26 septembre 2010 pour les appareils mis en service avant le 26 septembre 1999 ;
 - o au plus tard le 26 septembre 2011 pour les appareils mis en service avant le 26 septembre 2004 ;
 - o au plus tard le 26 septembre 2012 pour les appareils mis en service avant le 26 septembre 2009 ;
 - o avant la première utilisation clinique pour les appareils mis en service après le 26 septembre 2009 ;
- Puis *contrôles externes* tous les 5 ans par un organisme agréé ;
- *Contrôle interne initial* au plus tard 3 mois après la première utilisation clinique pour les appareils mis en service après le 26 septembre 2009 ;
- Puis *contrôles internes* tous les 3 mois ;
- *Audit des contrôles internes* tous les ans par un organisme agréé.

Vous n'avez pas réalisé le contrôle de qualité externe initial de vos appareils et les contrôles de qualité internes ne sont pas effectués.

A4. Je vous demande :

- **de réaliser le contrôle de qualité externe initial de vos appareils et de respecter la périodicité quinquennale ;**
- **de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels ;**
- **de procéder à l'audit annuel des contrôles de qualité internes.**

Selon l'arrêté du 22 septembre 2006³, tout acte de radiologie diagnostic exposant la tête du patient doit faire l'objet d'un compte rendu précisant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, à savoir le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de l'information.

Votre appareil de radiographie panoramique, antérieur à 2004, ne dispose pas du PDS et vous ne reportez pas les constantes (kV, mA, t) sur le compte rendu d'acte.

A5. Je vous demande de reporter les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient sur le compte rendu d'examen panoramique.

² Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B. Compléments d'information

Vous avez déclaré avoir suivi la formation à la radioprotection des patients mais n'avez pas pu présenter votre attestation.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

C. Observations

Néant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE