



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-033916

Cabinet Dentaire

15 rue Arney

39100 DOLE

Dijon, le 18 juin 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1399 du 31 mai 2013
Radiodiagnostic dentaire

Madame,

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.

Les inspecteurs ont bien noté que vous étiez installée depuis fin 2012. Néanmoins, vous n'avez pas déclaré vos appareils, la personne compétente en radioprotection n'est pas désignée, les dosimètres passifs restent à acquérir et les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité initiaux réglementaires n'ont pas été effectués. Par ailleurs, le zonage, les études de postes et la formation à la radioprotection des travailleurs n'ont pas été réalisés.

A. Demandes d'actions correctives

Selon les articles R. 1333-19 et R. 1333-20 du code de la santé publique, la détention et l'utilisation d'un appareil électrique générant des rayons X à des fins de diagnostic dentaire sont soumises à déclaration auprès de l'ASN.

Vous détenez et utilisez 2 appareils de radiographie rétroalvéolaire et 1 appareil de radiographie panoramique non déclarés.

A1. Je vous demande d'adresser à l'ASN la déclaration de vos appareils de radiographie.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

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

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-106 du code du travail, vous devez désigner une personne compétente en radioprotection (PCR), qui peut être externe à votre cabinet.

Vous ne disposez pas à ce jour de PCR.

A2. Je vous demande de désigner une personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection telle que prévue à l'article R. 4451-108 du code du travail.

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 des locaux n'a pas été défini et aucun affichage réglementaire n'est réalisé.

A3. Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques conduisant au zonage et d'afficher le zonage conformément à la réglementation.

Selon les articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en fonction de la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail, via des études de postes.

Vous n'avez pas procédé à l'analyse de poste de votre assistante ni de vous-même.

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone surveillée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique.

Les inspecteurs ont constaté que votre assistante et vous-même ne disposez pas de dosimètre passif.

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.

Vous êtes un travailleur exposé et n'êtes pas suivi par un médecin du travail.

A4. Je vous demande :

- **de réaliser les études de postes pour l'ensemble du personnel afin d'établir le classement ;**
- **de disposer vous-même d'un dosimètre passif et de le porter ;**
- **de fournir un dosimètre passif à votre assistante dentaire si elle est exposée ;**
- **de vous rapprocher d'un médecin du travail pour votre suivi médical.**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier a minima tous les 3 ans d'une formation à la radioprotection.

Vous n'avez pas organisé de formation pour vous et votre personnel.

A5. Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous n'avez pas établi le programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010².

Un contrôle technique de radioprotection *initial* doit être réalisé avant la première utilisation (article R. 4451-29 du code du travail) soit par la PCR soit par un organisme agréé (article R. 4451-33 du code du travail). Puis, un contrôle *externe* de radioprotection doit être réalisé par un organisme agréé, différent du précédent, tous les 5 ans (article R. 4451-32 du code du travail et arrêté du 21 mai 2010).

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.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Vous venez de vous installer et n'avez pas procédé au contrôle initial de radioprotection.

L'arrêté du 21 mai 2010 prévoit la réalisation de contrôles *internes* de radioprotection à savoir des contrôles techniques de radioprotection tous les ans et des contrôles d'ambiance tous les 3 mois. Ces contrôles ne sont pas effectués.

A6. Je vous demande :

- **d'établir un programme de contrôles internes et externes de radioprotection ;**
- **de réaliser le contrôle initial de radioprotection et de réaliser un contrôle externe par un organisme agréé tous les 5 ans ;**
- **de réaliser un contrôle interne de radioprotection annuellement et de mettre en place un contrôle d'ambiance.**

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 avez installé vos appareils de radiologie fin 2012 mais n'avez pas procédé aux contrôles de qualité externes initiaux, ni aux contrôles de qualité internes initiaux.

De plus, vous ne réalisez pas les contrôles de qualité internes.

A7. 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.

Vous avez déclaré ne pas reporter le PDS sur le compte rendu pour les radiographies panoramiques. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté que votre appareil, pourtant postérieur à 2004, n'enregistre pas le PDS.

L'arrêté du 24 octobre 2011⁴ fixe un niveau de référence diagnostique (NRD) pour la radiologie panoramique ; ce niveau correspond au PDS et ne doit pas dépasser 20 cGy.cm² chez l'adulte. Aussi, vous êtes tenu de relever le PDS pour 30 patients et de transmettre les valeurs relevées à l'IRSN chaque année. L'IRSN analyse les données nationales afin de mettre à jour les NRD et mettre en œuvre le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

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

⁴ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

En 2012, vous n'avez pas transmis à l'IRSN les informations dosimétriques concernant les radiographies panoramiques.

A8. Je vous demande :

- de vous rapprocher du constructeur de l'appareil de radiographie panoramique afin de disposer du PDS ;
- de reporter le PDS sur le compte rendu d'examen panoramique ;
- de procéder au relevé des informations dosimétriques en vue de les transmettre à l'IRSN conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011.

B. Compléments d'information

Vous n'avez pas pu présenter de document établissant la conformité de votre installation à la norme NFC 15-160 et à la norme complémentaire NFC 15-163, rendue applicable par l'arrêté du 30 août 1991⁵.

En outre, le plan indiquant notamment l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur des parois du local n'est pas affiché contrairement à ce qu'exige la norme.

B1. Je vous demande de me transmettre le document établissant la conformité de votre installation à la norme NFC 15-160, ou à défaut, le plan à l'échelle indiquant notamment l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur des parois du local.

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

B2. 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 amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, 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

⁵ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X