



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-031440

**Clinique dentaire mutualiste**13 avenue Albert 1<sup>er</sup>  
21000 DIJON

Dijon, le 19 juin 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1143 du 27 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 27 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.

Du travail a été accompli concernant la radioprotection des travailleurs, qu'il faudra cependant mettre à jour pour les deux nouveaux chirurgiens-dentistes. Vous veillerez également à vous approprier le travail réalisé par votre personne compétente en radioprotection (PCR).

En revanche, concernant la radioprotection des patients, plusieurs points devront être résorbés afin de vous conformer aux exigences du code de la santé publique et du code du travail, notamment la formation à la radioprotection des patients pour tous les praticiens et la réalisation des contrôles de qualité.

**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 avez réformé un appareil et la responsable est partie depuis votre dernière déclaration. Or vous n'avez pas transmis de nouvelle déclaration à l'ASN.

**A1. Je vous demande d'adresser à l'ASN une déclaration de mise à jour de vos appareils de radiographie.**

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.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Les 2 chirurgiens-dentistes embauchés depuis la formation d'octobre 2010 n'ont pas été formés.

**A2. Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection des travailleurs pour les 2 personnes non formées.**

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant des personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier a minima tous les 10 ans d'une formation à la radioprotection des patients.

D'après le rapport de votre PCR, seuls 2 praticiens sur 5 ont suivi cette formation.

**A3. Je vous demande de former l'ensemble des chirurgiens-dentistes à radioprotection des patients.**

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 vous ne réalisez pas les contrôles de qualité internes.

**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.**

**B. Compléments d'information**

L'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup> prévoit la réalisation de contrôles internes de radioprotection tous les ans. Nous avons pu examiner le rapport de novembre 2011 mais pas le rapport consécutif au passage de votre PCR en octobre 2012.

**B1. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle interne de radioprotection d'octobre 2012.**

---

<sup>1</sup> 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

## 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