



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-034526

Cabinet Dentaire

1 Grande Rue

70100 GRAY

Dijon, le 2 juillet 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1132 du 29 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 29 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 : finalisation du zonage et des études de postes, mise en œuvre du suivi médical pour vous-même, formation à la radioprotection des travailleurs, réalisation des contrôles externes de radioprotection et des contrôles de qualité externe, report de la dose sur le compte rendu d'acte et mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les radiographies panoramiques.

A. Demandes d'actions correctives

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006⁽¹⁾, 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.

Vous avez sollicité une PCR externe depuis le 1^{er} janvier 2013. Le zonage actuel des locaux ne découle pas d'une évaluation des risques qui est en cours de réalisation.

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

Le règlement d'accès en zone affiché n'est pas adapté.

A1. Je vous demande de finaliser 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.

Les analyses de poste de vos assistantes et de vous-même ne sont finalisées.

A2. Je vous demande de finaliser les études de postes pour l'ensemble du personnel afin d'établir le classement.

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 vous avez déclaré ne pas être suivi par un médecin du travail.

A3. Je vous demande 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.

A4. Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection des travailleurs.

Selon l'article R. 4451-32 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010⁽²⁾, un contrôle externe de radioprotection doit être réalisé par un organisme agréé tous les 5 ans.

Le dernier contrôle externe de radioprotection date de 2007.

A5. Je vous demande de réaliser un contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé et de respecter la périodicité quinquennale.

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.

Vous réalisez les contrôles de qualité internes mais ne faites pas procéder à leur audit annuel.

A6. Je vous demande :

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

Selon l'arrêté du 22 septembre 2006², 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.

L'arrêté du 24 octobre 2011³ 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.

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

A7. 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 1991⁴.

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.

C. Observations

Néant

* * *

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

³ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

⁴ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

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