



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-036888

Cabinet Dentaire

10 rue Marcel Aymé

39100 DOLE

Dijon, le 2 juillet 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1421 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.

Un certain nombre de points devront être résorbés afin de vous conformer aux exigences du code de la santé publique et du code du travail : désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR), réalisation du zonage et des études de postes, port du dosimètre passif par les assistantes, formation à la radioprotection des travailleurs, réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité, 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

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.

**A1. 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.**

.../...

[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

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, 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.

Une zone contrôlée verte est signalée mais ne découle pas d'une évaluation des risques.

**A2. Je vous demande :**

- **de procéder à l'évaluation des risques conduisant au zonage ;**
- **d'afficher le zonage et les règlements d'accès adéquats.**

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 vos assistantes 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 qu'elles ne disposaient pas de dosimètre passif.

**A3. Je vous demande :**

- **de réaliser les études de postes pour l'ensemble du personnel afin d'établir le classement;**
- **de fournir un dosimètre passif aux assistantes dentaires exposées et de veiller à ce que l'ensemble du personnel porte un dosimètre passif;**

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 votre personnel et vous-même.

**A4. 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 2010<sup>2</sup>.

Selon l'article R. 4451-32 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010, un contrôle externe de radioprotection doit être réalisé par un organisme agréé tous les 5 ans. Le dernier contrôle externe de radioprotection date de juillet 2007.

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.

Le contrôle d'ambiance est réalisé mais le contrôle technique de radioprotection ne l'est pas.

**A5. Je vous demande :**

- **d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;**
- **de réaliser un contrôle externe par un organisme agréé et de respecter la périodicité quinquennale ;**
- **de réaliser un contrôle interne de radioprotection annuellement.**

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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

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.

Le dernier contrôle de qualité externe a été réalisé en 2007. Vous ne réalisez pas les contrôles de qualité internes.

#### **A6. Je vous demande :**

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

Selon l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup>, 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 2011<sup>4</sup> fixe un niveau de référence diagnostique (NRD) pour la radiologie panoramique ; ce niveau correspond au PDS et ne doit pas dépasser 20 cGy.cm<sup>2</sup> 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 vos installations à la norme NFC 15-160 et à la norme complémentaire NFC 15-163, rendue applicable par l'arrêté du 30 août 1991<sup>5</sup>.

---

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

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

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

En outre, les plans indiquant notamment l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur des parois du local ne sont pas affichés contrairement à ce qu'exige la norme.

**B1. Je vous demande de me transmettre les documents établissant la conformité de vos installations à la norme NFC 15-160, ou à défaut, les plans à l'échelle indiquant notamment l'implantation de la source radiogène et la nature et l'épaisseur des parois du local.**

### 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