

Lyon, le 25 octobre 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-059904

SCM Cabinet dentaire
12 place Jean et Hyppolyte Vial
42100 SAINT ETIENNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 octobre 2011
Installation : SCM cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radioprotection – générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2011-1489

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Docteurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une action de contrôle de la radioprotection de plusieurs cabinets dentaires utilisant des appareils de radiologie en régions Rhône-Alpes et Auvergne. Cette action s'inscrit dans une démarche visant à prendre connaissance de la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection et de faire le point sur les éventuels problèmes rencontrés sur le terrain. Un retour sur cette action sera adressé aux syndicats professionnels.

L'inspection du 19 octobre 2011 a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations et de votre organisation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

J'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 octobre 2011 de la société civile de moyens SCM a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie dentaires. Les salles de radiologie ont été inspectées.

L'inspecteur a constaté qu'en l'absence de personne compétente en radioprotection (PCR), aucune démarche de radioprotection n'a été mise en place.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'inspecteur a constaté que les appareils de radiologie que vous utilisez n'ont pas fait l'objet de la déclaration à l'ASN prévue par l'article R.1333-22 du code de la santé publique.

Je vous rappelle que la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN est obligatoire et qu'elle conditionne le remboursement des actes par les caisses d'assurance maladie.

A1. Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN un dossier de déclaration, accompagné des pièces correspondantes. Ce dossier, dont un exemplaire vous a été remis en inspection, est téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'inspecteur a constaté l'absence de PCR au sein de votre établissement. Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, je vous rappelle qu'une PCR doit être désignée après qu'elle ait suivi une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR et qu'une attestation de succès aux épreuves lui ait été délivrée par un formateur certifié.

Il a été précisé à l'inspecteur qu'un contrat va être prochainement mis en œuvre avec une PCR externe.

A2. Je vous demande de désigner une PCR dûment formée. Les modalités de formation de cette personne sont décrites dans l'arrêté du 26 octobre 2005 susmentionné.

Démarche de radioprotection

Les salles où sont réalisées les radiographies dentaires sont classées en zone réglementée bien qu'aucune analyse des risques n'ait été réalisée alors que cette analyse est prévue par l'article L.4121-3 du code du travail.

A3. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques conformément à l'article L.4121-3 du code du travail. Vous vérifierez que le zonage radiologique que vous avez réalisé est conforme aux modalités prévues dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, des analyses de poste doivent être réalisées (article R.4451-11 du code du travail). Ces analyses de poste permettent de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et ainsi justifier le classement des travailleurs.

A4. Je vous demande de réaliser les analyses de poste de travail pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a pas été réalisé. Ce classement concerne tous les travailleurs exposés, c'est-à-dire susceptibles de recevoir une dose de plus d'un milliSievert par an).

A5. Sur la base de ces analyses de poste, je vous demande de classer le personnel de votre établissement selon les catégories prévues aux articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur exposé, comprenant chaque dentiste, intervenant en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif.

A6. Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes exposées intervenant en zone réglementée des dosimètres passifs, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'« un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical ». En outre, l'article R.4451-84 de ce même code précise que les travailleurs de catégorie A ou B « sont soumis à une surveillance médicale renforcée ».

Lors de la visite, il a été signalé à l'inspecteur que les praticiens ne font pas l'objet d'un suivi médical.

A7. Je vous demande de mettre en place la surveillance médicale appropriée pour l'intégralité des personnes concernées, conformément aux articles R.4451-82 et R.4451-84 du code du travail. Vous m'informerez des démarches entreprises.

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4323-2 du code du travail prévoit le suivi d'une formation à la sécurité concernant les différents risques encourus par les travailleurs. En outre, une formation à la radioprotection des travailleurs doit être suivie par les travailleurs exposés, conformément à l'article R.4451-50 du code du travail. Cette dernière formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans.

L'inspecteur a constaté qu'aucune formation à la radioprotection n'a été suivie par les travailleurs de votre établissement.

A8. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants, conformément aux articles R.4323-3 et R.4451-50 du code du travail.

Contrôles de radioprotection

Lors de la visite, il a été indiqué qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé en interne, alors que ce contrôle est prévu par l'article R.4451-30 du code du travail. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au poste de travail permet de répondre à cette obligation.

A9. Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, je vous demande de mettre en place le contrôle d'ambiance interne selon les modalités et périodicités prévues dans l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles ».

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit la réalisation tous les cinq ans d'un contrôle de radioprotection par un organisme agréé. Lors de la visite, il a été constaté qu'un contrôle technique de

radioprotection a été réalisé le 29 novembre 2006 sur une des deux installations de radiographie. L'autre installation n'a bénéficié d'aucun contrôle par un organisme externe.

En outre, l'inspecteur a noté qu'aucune des observations relevées dans le rapport de la visite du 29 novembre 2006 n'a fait l'objet d'actions correctives.

A10. Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, je vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection et au contrôle d'ambiance par un organisme agréé pour les deux installations de la SCM. Vous me transmettez copie de ce rapport ainsi qu'un engagement de remédier, le cas échéant, aux observations relevées.

Consignes et signalisation

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage à proximité des accès de chaque zone réglementée du règlement de zone et des consignes de travail.

A11. Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement de zone et des consignes de travail à proximité des accès de chaque zone réglementée.

Protection individuelle des travailleurs et des patients

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas de protection individuelle pouvant servir aux personnes réalisant les actes, aux patients et aux personnes accompagnatrices.

A12. Conformément aux dispositions de l'article R.4451-40 du code du travail et au principe d'optimisation des doses délivrées aux patients dont notamment les femmes enceintes (article L.1333-1 du code de la santé publique), je vous demande de définir et de mettre à disposition des moyens de protection individuelle.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 8 décembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire prévoit la réalisation d'un contrôle de qualité interne et d'un contrôle de qualité externe par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle de qualité interne ni externe n'a été effectué. Je vous rappelle que les contrôles de qualité internes doivent être effectués trimestriellement et les contrôles de qualité externes doivent être réalisés annuellement pour les audits des contrôles de qualité internes et tous les cinq ans pour le contrôle des installations.

A13. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes et externes de vos installations conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée.

DEMANDES DE COMPLEMENT

Néant.

OBSERVATIONS

Néant.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui ne dépassera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé (ARS).

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente lettre sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Lyon,
Signé par**

Grégoire DEYIRMENDJIAN

