



DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 octobre 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-059835

Cabinet dentaire
8, Boulevard du Maréchal Fayolle
43000 LE PUY EN VELAY

Objet : Inspection de la radioprotection du 14/10/2011
Installation : cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radioprotection – générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2011-1480

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

Docteur,

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.

Cette inspection 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 14 octobre 2011 du cabinet dentaire au Puy en Velay (Haute Loire) 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 dentaire. La salle de radiologie a été inspectée.

L'inspecteur a constaté que le cabinet dentaire est animé d'une volonté de respect de la réglementation en radioprotection et a réalisé des constats satisfaisants concernant notamment le suivi médical, les formations, la présence d'un tablier plombé et l'inscription du dentiste à la formation de personne compétente en radioprotection. Cependant, des améliorations peuvent être réalisées en particulier dans

www.asn.fr

2 rue Antoine Charial • 69426 Lyon cedex 3
Téléphone 04 37 91 44 00 • Fax 04 37 91 28 07

le domaine du zonage radiologique, des consignes de sécurité, des études de postes, du document unique d'évaluation des risques, des contrôles d'ambiance, des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et des contrôles de qualité internes et externes.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

Au cours de la visite, l'inspecteur a constaté que la situation administrative de votre appareil devait être régularisée (changement du titulaire).

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

A1. Conformément aux articles R.1333-19 à 22 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN un dossier de déclaration de votre appareil. Ce dossier, dont un exemplaire vous a été fourni par l'inspecteur, est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique "formulaire" (formulaire DEC/GX).

Zonage radiologique des installations

En application de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur chacun des accès au local.

L'inspecteur a constaté l'absence de zonage radiologique et de signalétique adaptée au risque radiologique.

A2. Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique et une signalétique adaptée en adéquation avec le risque radiologique conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Consignes et signalisation

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe (...) font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

L'inspecteur a constaté que l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone n'était pas réalisé. Cependant, l'inspecteur a pu voir que des consignes de sécurité étaient en cours de finalisation.

A3. Je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et des consignes d'accès pour chaque zone réglementée conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.

A4. Je vous demande de finaliser vos consignes de sécurité conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, je vous rappelle qu'une personne compétente en radioprotection (PCR) doit être désignée après qu'elle ait suivi une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités de formation de la PCR et qu'une attestation de succès aux épreuves lui ait été délivrée par un formateur certifié.

L'inspecteur a constaté l'absence de PCR au sein de votre établissement. Cependant, l'inspecteur a pris note de votre inscription à la formation PCR dans le domaine médical pour les générateurs électriques qui aura lieu du 24 au 26 octobre 2011 à l'université d'Auvergne.

A5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de votre attestation de réussite à la formation de PCR.

Analyses de postes

En application de 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, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes (article R.4451-11 du code du travail). Ces analyses de postes consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

L'inspecteur a constaté que ces analyses de postes n'avaient pas été réalisées pour l'ensemble du personnel de votre établissement.

A6. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les analyses de poste de travail que vous devez effectuer pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Ces analyses de postes de travail devront statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses annuelles réglementaires.

Classement des travailleurs

L'inspecteur a constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a pas été réalisé. Ce classement est réalisé par le chef d'établissement après avis du médecin du travail. Ce classement concerne l'intégralité des travailleurs exposés (susceptibles de recevoir plus d'un mSv par an).

A7. Je vous demande de procéder au classement de l'intégralité de vos travailleurs après avis du médecin du travail conformément aux articles R 4451-44 et suivants du code du travail.

Document unique d'évaluation des risques

En application de l'article R.4451-22 du code du travail, « l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée ».

L'inspecteur a constaté qu'un document unique d'évaluation des risques était en cours de finalisation au sein de votre établissement.

A8. Je vous demande de finaliser le document unique d'évaluation des risques et d'y inclure les risques liés aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-22 du code du travail.

Formation des travailleurs à la radioprotection

En application de l'article R.4451-47, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ».

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection de l'assistante de votre service n'était pas formellement réalisée. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-50 cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les mesures de radioprotection à mettre en place et les consignes applicables.

A9. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

Dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit qu'un travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée, y compris chaque dentiste, fasse l'objet d'un suivi dosimétrique passif.

L'inspecteur a constaté les praticiens et les assistantes n'avaient pas de dosimètre passif.

A10. Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes exposées intervenant en zone surveillée des dosimètres passifs conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, « l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance » afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois sous la responsabilité du chef d'établissement en application de l'arrêté du 21 mai 2010. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au pupitre de commande permet de répondre à cette obligation.

A11. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance de votre installation conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle trimestriellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an soit par la PCR soit par un organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A12. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle annuellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « *l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...) et aux contrôles d'ambiance* ».

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection n'avaient pas été effectués depuis le passage de l'APAVE le 24 mars 2004. Je vous rappelle que les contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN pour les contrôles techniques de radioprotection doivent être réalisés une fois tous les cinq ans depuis le 21 mai 2010 (annuellement auparavant) en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A13. Je vous demande de faire procéder aux contrôles techniques de radioprotection de vos installations par un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.4451-32 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle tous les cinq ans conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de ce rapport ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées par l'organisme agréé.

Programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* ».

L'inspecteur a constaté que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection prévu à l'article 3 de l'arrêté susvisé n'avait pas été formalisé.

A14. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de vous assurer de son exhaustivité conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Contrôles de qualité internes

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 8 décembre 2008 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire, l'employeur procède ou fait procéder par un prestataire aux contrôles de qualité internes de ses installations.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas effectués. Je vous rappelle que les contrôles de qualité internes doivent être réalisés trimestriellement soit par votre entité soit par un prestataire.

A15. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée.

Contrôles de qualité externes

En application de la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire, l'employeur fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS aux contrôles de qualité externes et à l'audit externe du contrôle de qualité interne de ses installations.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués. Je vous rappelle que les contrôles de qualité externes doivent être réalisés tous les cinq ans et que l'audit externe de contrôle de qualité interne doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'AFSSAPS depuis le 26 septembre 2010.

A16. Je vous demande de mettre en place les contrôles qualité externes et l'audit externe de contrôle de qualité interne de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée.

Conditions d'aménagement du local de radiodiagnostic

En application de l'arrêté du 30 août 1991, les installations radiologiques dentaires sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans la norme NFC 15-163. La conformité de l'installation est essentiellement liée à la dimension de la salle (surface minimale à respecter), à la sécurité électrique (mise à la terre) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation des zones réglementées).

L'inspecteur a constaté qu'aucune information n'était disponible sur la composition des parois du local. A priori, selon le praticien, celles-ci ne seraient pas plombées alors que la salle d'attente est attenante au local de radiologie.

A17. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de conformer votre installation à la norme NFC 15-163. Vous justifierez notamment la sécurité radiologique de la salle d'attente juxtant la salle de radiodiagnostic conformément à l'arrêté du 30 août 1991.



B. Demandes de complément

Néant



C. Observations

C1. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale

Je vous rappelle que le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, visé à l'article R.1333-70 du code de la santé publique est disponible sur le site de la société française de radiologie www.sfr-radiologie.asso.fr.

C2. Personne réalisant les actes de radiologie

Je vous rappelle que seuls les dentistes disposant des qualifications requises et les personnes titulaires du diplôme de manipulateurs d'électroradiologie médicale ou du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique (ou les personnes ayant subi avec succès les épreuves de contrôle d'aptitude s'ils ont été recrutés entre le 25 juillet 1984 et le 1^{er} janvier 1991) sont habilités à exécuter des actes de radiologie.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces 17 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 sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, 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