



DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 octobre 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-060234

Cabinet dentaire
Place du Général Sévez
73370 Le Bourget du Lac

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-2011-1490

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 Bourget du Lac (Savoie), 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 (détention d'un appareil de radiologie rétroalvéolaire).

Les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients ne sont globalement pas respectées. Un plan d'action de remise en conformité doit être mis en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection

L'inspecteur a constaté l'absence de personne compétente en radioprotection (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 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.

A1. Je vous demande de désigner une PCR dûment formée. Les modalités de formation de cette personne sont décrites dans l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

Zonage radiologique des installations

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

A2. Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique et une signalétique adaptée au 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

L'inspecteur a constaté que l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone radiologique n'est pas réalisé. L'article R.4451-23 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage sur les accès de chaque zone réglementée des règlements de zones et des consignes de travail .

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

Analyse des postes de travail

L'inspecteur a constaté l'absence d'analyse des postes de travail. De même le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a pas été réalisé. 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, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste (article R.4451-11 du code du travail). Ces analyses de poste 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 au regard des limites de doses annuelles réglementaires.

A4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre analyse des postes 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.

A5. Je vous demande de procéder, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail, à la définition de votre propre classement, après avis du médecin du travail.

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'était pas formellement réalisée. En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». 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.

A6. Je vous demande de bénéficier vous-même d'une formation à la radioprotection des travailleurs en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

Dosimétrie passive

L'inspecteur a constaté qu'aucune dosimétrie passive n'était mise en place dans le cabinet. L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur exposé, y compris chaque dentiste intervenant en zone surveillée ou contrôlée, fasse l'objet d'un suivi dosimétrique passif.

A7. Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes exposées intervenant en zone surveillée, comprenant chaque dentiste, des dosimètres passifs, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.

Suivi médical

L'inspecteur a constaté l'absence de suivi médical des travailleurs. L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B fassent l'objet d'une surveillance médicale spéciale. Cette disposition s'applique en particulier à chaque dentiste.

A8. Je vous demande de procéder à votre propre suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Contrôles d'ambiance

Lors de la visite, il a été indiqué qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé en interne. 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 ministériel du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au pupitre de commande permet de répondre à cette obligation.

A9. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance de votre installation conformément à l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Contrôle annuel de radioprotection par un organisme agréé

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques de radioprotection des installations n'étaient pas effectués. Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un contrôle a été réalisé lors de la mise en service de l'appareil, mais le rapport correspondant n'a pu être présenté aux inspecteurs. Je vous rappelle que l'article R.4451-32 du code du travail stipule que « *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* ». Ces contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé doivent être réalisés une fois tous les cinq ans en application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A.10 Je vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection de votre installation par un organisme agréé en application de l'article R.4451-32 du code du travail. Vous transmettez une copie du rapport de ce contrôle à la division de Lyon de l'ASN ainsi qu'un engagement de remédier, le cas échéant, aux observations relevées par l'organisme agréé.

Contrôles de qualité internes

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas effectués. En application de la décision du 8 décembre 2008 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités de contrôles de qualité des installations de radiologie dentaire, je vous rappelle que des contrôles de qualité internes doivent être réalisés trimestriellement soit par l'exploitant soit par un prestataire.

A11. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes de votre installation conformément à la décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS.

Contrôles de qualité externes

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués. En application de la décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS, 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.

A12. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes de votre installation conformément à la décision du 8 décembre 2008 susmentionnée.

Formation à la radioprotection des patients

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par le praticien. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, depuis le 20 juin 2009, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent tous bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

A13. Je vous demande de suivre dès que possible la formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004.



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.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces 13 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 amenés 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

