

Lyon, le 27 octobre 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-060660

Cabinet dentaire
1, place Jean Berry
69700 Givors

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-2011-1495

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

Messieurs,

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 de la SCM à Givors (Rhône), 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. Trois salles sont équipées d'appareils de radiologie similaires. L'une d'entre elles a pu être inspectée.

L'inspecteur a relevé une prise en compte insuffisante de la réglementation relative à la radioprotection, notamment pour les travailleurs non salariés (chirurgiens dentistes). Les contrôles de radioprotection (internes et externes) et les contrôles de qualité (externes) doivent être réalisés dans les plus brefs délais.

A. Demandes d'actions correctives

Zonage radiologique des installations

Il a été constaté que le zonage radiologique et la signalétique mis en place n'étaient pas toujours adaptés au risque radiologique dans la mesure où le document relatif à l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail mentionne une zone « jaune » à 0,80 m autour du patient alors que les salles où se trouvent les appareils sont considérées comme des zones « surveillées ».

A.1 Je vous demande de vérifier et de préciser le zonage radiologique de la salle en fonction de la distance autour du patient et d'adapter la signalétique 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

Il a été relevé que l'affichage des consignes de sécurité devait être reconsidéré. Celles-ci sont formalisées sur deux documents différents, l'un ne mentionnant pas la présence d'une zone contrôlée ni les coordonnées du médecin du travail

A.2 Je vous demande de passer en revue l'affichage des consignes de sécurité afin de vérifier et de compléter leur contenu.

Dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur exposé intervenant en zone surveillée ou en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique passif. L'inspecteur a constaté la présence de dosimètres passifs pour les assistantes dentaires mais pas pour les chirurgiens dentistes.

A.3 En application de l'article R.4451-62 du code du travail, je vous demande de mettre à disposition de l'intégralité des personnes exposées intervenant en zone surveillée des dosimètres passifs, y compris pour chaque chirurgien dentiste. En outre, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, ce suivi dosimétrique doit être complété par un suivi dosimétrique opérationnel pour toute opération exécutée en zone contrôlée.

Protection individuelle des travailleurs et des patients

Il a été noté que vous ne disposez que d'une seule protection individuelle (tablier de radioprotection) utilisée pour les patients lorsqu'il s'agit de femmes enceintes dans le cadre du principe d'optimisation en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

A.4 Conformément aux dispositions des articles R.4451-40 et suivants du code du travail, je vous demande de définir et de mettre à disposition les moyens de protection individuelle nécessaires pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation des actes de radiologie.

Analyse des postes de travail

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 des postes de travail en application de l'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.

Il a été constaté que l'analyse des postes avait été réalisée par la personne compétente en radioprotection (PCR) mais il apparaît que le positionnement des assistantes dentaires, à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle, pris en compte pour ces études diffère de celui décrit par un chirurgien dentiste. En outre, les informations reportées sur les fiches d'exposition des assistantes dentaires relatives à la fréquence respective de leur positionnement à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle doivent être clarifiées. En effet, pour la période d'exposition, plusieurs cases sont simultanément cochées : en dehors de la salle pendant l'émission de rayonnements la case 100% dans la colonne « *toujours* » est cochée, alors que pour l'item « *dans la salle* » que ce soit à distance ou à proximité du patient, la case 20% (colonne « *rare* ») est également cochée.

A.5 Je vous demande, en lien avec la PCR, de vérifier la pertinence des paramètres pris en compte pour les analyses des postes de travail et l'exactitude des paramètres reportés sur les fiches d'exposition.

Ces analyses des postes de travail devant permettre de statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses annuelles réglementaires, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le classement retenu pour chaque travailleur (salarié mais aussi non salarié).

Je vous rappelle que conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail, le classement est réalisé par le chef d'établissement après avis du médecin du travail. Ce classement concerne tous les travailleurs exposés susceptibles de recevoir plus d'un mSv par an.

Suivi dosimétrique et médical

Les articles R.4451-82 et suivants du code du travail prévoient que les travailleurs classés en catégorie A ou B fassent l'objet d'une surveillance médicale spéciale.

L'inspecteur a constaté la présence de fiches d'exposition pour les travailleurs salariés (c'est-à-dire les assistantes dentaires) mais il a relevé que ces fiches n'avaient pas été transmises au médecin du travail. En outre, si les assistantes dentaires font l'objet d'un suivi dosimétrique et médical, ce type de suivi n'est pas organisé pour les chirurgiens dentistes alors que la mise en œuvre des mesures de protection et la surveillance médicale des travailleurs non salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont des exigences de l'article R.4451-9 du code du travail.

A.6 En application de l'article R.4451-9 du code du travail et des articles R.4451-82 et suivants du même code, je vous demande de vous assurer que chaque travailleur de votre établissement, y compris chaque chirurgien dentiste, dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans ce cadre, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, vous vous assurez de la transmission au médecin du travail des fiches d'exposition après vérification de leur contenu.

Vous informerez la division de Lyon de l'ASN des démarches entreprises.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail, une formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones surveillées ou contrôlées doit être organisée par l'employeur et renouvelée, a minima, tous les trois ans. Elle doit permettre de former le personnel sur les mesures de radioprotection à mettre en place et les consignes applicables.

L'inspecteur a noté qu'une information avait été dispensée pour les différents professionnels mais que la formation à la radioprotection du personnel n'est pas formellement réalisée pour l'ensemble des travailleurs concernés, comprenant en particulier les chirurgiens dentistes.

A.7 Conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail, je vous demande de compléter la formation à la radioprotection pour l'intégralité des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants, comprenant en particulier chaque chirurgien dentiste.

Vous veillerez à ce que cette formation soit renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Prise en compte des états de grossesse des salariées

L'article D.4152-4 du code du travail prévoit que les femmes enceintes doivent être informées des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon et le fœtus. L'exposition de l'enfant à naître doit être, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de l'état de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieure à 1 mSv.

A.8 Je vous demande de veiller à respecter les dispositions des articles D.4152-4 et suivants du code du travail concernant la prise en compte des états de grossesse des salariées en matière de radioprotection.

Contrôles de radioprotection internes et externes

Lors de la visite, il a été constaté que les contrôles de radioprotection internes d'ambiance n'étaient pas réalisés *a minima* une fois tous les trois mois alors que cette périodicité est exigée par l'arrêté du 21 mai 2010¹.

A.9 Je vous demande de mettre en place un contrôle de radioprotection interne conforme à l'article R.4451-30 du code du travail et à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

Lors de la visite, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des installations n'avaient pas été renouvelés depuis octobre 2004. En outre, certaines observations réalisées dans le rapport de l'organisme agréé n'ont pas fait l'objet d'actions correctives.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°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.

A.10 Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, je vous demande de faire procéder aux contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé d'ici la fin de l'année 2011.

Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport en résultant ainsi qu'un engagement de votre part de remédier le cas échéant aux observations relevées accompagné d'un échéancier de réalisation.

Lors de la visite, il a été constaté que les exigences réglementaires en terme de périodicité des contrôles définie en annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné n'étaient pas prises en compte.

A.11 Je vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection externes et internes selon les dispositions de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

Contrôles de qualité externes des appareils de radiologie

L'inspecteur a constaté un retard relatif à la mise en œuvre par votre établissement des contrôles exigés par la décision du 8 décembre 2008 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)², décision en vigueur depuis le 26 septembre 2009.

En effet, si les contrôles de qualité internes sont mis en œuvre depuis septembre 2011, les contrôles de qualité externes des appareils n'ont pas été réalisés alors qu'ils auraient dû l'être avant le 26 septembre 2010 pour un appareil et avant le 26 septembre 2011 pour les deux autres appareils.

A.12 Je vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité externes prévus par la décision de l'AFSSAPS susmentionnée avant la fin de l'année 2011 pour les trois appareils de radiologie. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports de ces contrôles.

Formation à la radioprotection des patients

L'inspecteur a noté que tous les chirurgiens dentistes n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients alors que cette formation est prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004³. Il s'avère en effet qu'au moins un des trois chirurgiens dentistes exerçant dans le cabinet n'a pas planifié cette formation. Le suivi de cette formation par un des trois chirurgiens, absent lors de l'inspection et récemment diplômé est à confirmer de même que pour le chirurgien dentiste qui indique l'avoir suivie en novembre 2007.

A.13 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande d'organiser dans les plus brefs délais la formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens dentistes qui ne l'ont pas encore suivie et de communiquer à la division de Lyon de l'ASN une copie de l'attestation de formation pour le chirurgien dentiste qui indique l'avoir suivie en novembre 2007 ainsi qu'éventuellement pour le chirurgien dentiste récemment diplômé.



² Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

³ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

B. Demandes de complément

Néant.

C. Observations

C1. Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie

Le « *guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie* », visé aux articles R1333-69 et suivants du code de la santé publique est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr).

C2. Personne réalisant les actes de radiologie

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes et, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces demandes 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, Messieurs, 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

