



DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 Octobre 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-060259

Cabinet dentaire
24, rue Henry Bordeaux
74000 Annecy

Objet : Inspection de la radioprotection du 18/10/2011
Installation : cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radioprotection – générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2011-1491

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 18 octobre 2011 du cabinet dentaire à Annecy (Haute-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.

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 des salariés, les formations à la radioprotection des patients suivies par les praticiens, la présence d'un tablier plombé et le port de la dosimétrie passive. Cependant, des améliorations peuvent être réalisées

www.asn.fr

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

en particulier dans le domaine du zonage radiologique, des consignes de sécurité, des études de postes, des contrôles d'ambiance, des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et des contrôles de qualité internes et externes. En outre, le cabinet ne dispose pas d'une personne compétente en radioprotection ni en interne ni en externe.

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. La signalétique adaptée au risque radiologique n'est pas présente pour l'ensemble des 5 appareils (absence de trèfle pour l'appareil panoramique et un rétroalvéolaire). 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. Les travailleurs sont classés par défaut en catégorie B. 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. À 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 les analyses 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.**

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.

- A5. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants, comprenant chaque dentiste, 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.**

Suivi médical

Lors de l'inspection, vous avez signalé à l'inspecteur que vous ne faites pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail. En outre, les salariées (assistantes des praticiens) disposent d'un suivi médical annuel. 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.

- A6. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur de votre établissement dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants. Dans ce cadre, vous assurerez du suivi par la médecine du travail de l'intégralité des travailleurs, comprenant chaque dentiste, 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.

- A7. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance de vos installations conformément à l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.**

Contrôles de qualité internes

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes étaient initiés mais non achevés. 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.

A8. 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.

A9. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes de votre installation conformément à la décision du 8 décembre 2008 susmentionnée.



B. Demandes de complément

Appareils de plus de 25 ans

L'inspecteur a constaté que l'appareil de marque PHILIPS datait de 1986. En application de l'article 4 de l'arrêté du 14 mai 2004, « *l'accusé de réception ne peut pas viser des appareils destinés à la médecine de soins datant de plus de vingt-cinq ans* ». Comme stipulé dans l'accusé de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire référencé Déc-2007-74-010-0020-01, vous devez procéder durant l'année 2011 au renouvellement de l'appareil.

B1. Je vous demande de prévoir le renouvellement de l'appareil de marque PHILIPS conformément à l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I "des rayonnements ionisants" du code de la santé publique.

Contrôle annuel de radioprotection par un organisme agréé

Lors de l'inspection, il a été constaté que les derniers contrôles techniques de radioprotection des installations par un organisme agréé avaient été réalisés en décembre 2006. 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.

B2. Je vous demande de prévoir le prochain 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.



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 9 demandes d'actions correctives et 2 observations 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**

