



DIVISION DE LYON

Lyon, le 20 octobre 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-059047

Présidente de l'Association Solidarité Santé 63
Cabinet dentaire
41 rue Daguerre
63000 Clermont-Ferrand

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 octobre 2011
Installation : cabinet dentaire de l'association Solidarité Santé 63
Nature de l'inspection : Radioprotection – générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2011-1478

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 11 octobre 2011 du cabinet dentaire de l'association Solidarité Santé 63 à Clermont-Ferrand (Puy de Dôme), 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.

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 (PCR)

Les inspecteurs ont 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 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. Cette PCR peut être externe à votre établissement.

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.

A2. Je vous demande de nommer expressément la PCR par écrit et de définir clairement ses missions conformément aux articles R.4451-103 à 114 du code du travail.

Contrôle de radioprotection par un organisme agréé

Lors de la visite, il a été constaté que les contrôles techniques de radioprotection des installations n'étaient pas effectués. Je vous rappelle que l'article R.4451-32 du code du travail prévoit la réalisation quinquennale d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé.

A.3 Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, je vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé. Vous transmettez à l'ASN – Division de Lyon une copie du rapport en résultant ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées.

Situation administrative

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que les appareils 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.

A4. Conformément à l'article R.1333-22 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser, avant le 31 décembre 2011, à l'Autorité de sûreté nucléaire - Division de Lyon un dossier de déclaration, accompagné des pièces correspondantes. Ce dossier est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique "formulaire" (formulaire **DEC/GX).**

Zonage radiologique des installations

Les inspecteurs ont constaté l'absence de zonage radiologique et de signalétique adaptés au risque radiologique.

A5. Je vous demande de mettre en place un zonage et une signalétique adaptée en adéquation avec le risque 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

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage du règlement et des consignes sur l'accès à la salle de radiologie dentaire classée zone radiologique réglementée. Or cet affichage est une disposition réglementaire prévue à l'article R.4451-23 du code du travail.

A6. Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et des consignes, à l'accès de la zone réglementée.

Analyse des postes

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes ne sont pas réalisées. Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, je vous rappelle que 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.

A7. Je vous demande de transmettre à l'ASN – Division de Lyon les analyses de poste de travail, que vous aurez effectuées pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants. Ces analyses de poste de travail devront statuer sur le classement du personnel au regard des limites de dose annuelle réglementaire.

Classement des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que le classement des travailleurs en catégories A, B ou NE (non exposé) n'a pas été réalisé. Ce classement doit être réalisé par le chef d'établissement après avis du médecin du travail. Ce classement concerne tous les travailleurs susceptibles d'être exposés.

A8. Je vous demande de procéder, conformément aux articles R 4451-44 et suivants du code du travail, au classement de vos travailleurs.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'était pas réalisée. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-50 du code du travail 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. Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des personnes concernées par les risques liés aux rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

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. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au pupitre de commande permet de répondre à cette obligation.

A10. Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance interne.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, je vous rappelle que les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans. Or, les dentistes de votre établissement pratiquant ces actes n'ont pas suivi cette formation.

A11. Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, je vous demande d'inscrire immédiatement les dentistes concernés à cette formation théorique sur la radioprotection des patients.

Contrôles qualité

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes de l'installation de radiologie dentaire ne sont pas réalisés. Conformément à l'article 2 et à l'annexe de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, je vous rappelle que ces contrôles devaient être mis en œuvre avant le 8 août 2009.

A12. Conformément à l'article 2 et à l'annexe de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) du 8 décembre 2008, je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes avant le 31 janvier 2012.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité externes de l'installation de radiologie dentaire ne sont pas réalisés. Conformément à l'annexe (point 2.2) de la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, je vous rappelle que ces contrôles devaient être mis en œuvre avant le 26 décembre 2009.

A13. Conformément à l'annexe (point 2.2) de la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008, je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externe avant le 31 janvier 2012.



B. Demandes de complément

Appareils de plus de 25 ans

Les inspecteurs ont noté la présence d'un appareil qui atteindra l'âge de 25 ans au 31 décembre 2011. Or l'article 4 de l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations stipule que l'utilisation des appareils destinés à la médecine de soins de plus de 25 ans est interdite.

B1. Je vous demande de tenir au courant l'ASN – Division de Lyon des dispositions que vous serez amené à prendre afin de respecter cette échéance de 25 ans.

Protection individuelle des travailleurs et des patients

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposez pas de protection individuelle pouvant servir aux personnes réalisant les actes, aux patients et aux personnes accompagnatrices. Je vous rappelle que, 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) et en fonction des résultats des analyses de postes (demande A7 du présent courrier) et des études du zonage (demande A5 du présent courrier), des moyens de protection individuelle doivent être mis à disposition des personnes exposées.

B2. 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 tenir informé l'ASN - Division de Lyon des dispositions que vous serez amené à prendre concernant la protection individuelle des travailleurs et des patients.



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 réponses et observations concernant ces 13 demandes d'actions correctives et 2 demandes de compléments 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**

-