

DIVISION DE LYON

Lyon, le 9 Juillet 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-038894

Cabinet dentaire
12,Rue de Belgrade
38000 GRENOBLE

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 juin 2013
Installation : Cabinet dentaire
Nature de l'inspection : Radioprotection des travailleurs
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1427

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 17 juin 2013 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 juin 2013 d'un cabinet dentaire à Grenoble (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer, dans le cadre des activités de radiodiagnostic dentaire, la protection des personnels et des patients contre les dangers liés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte partiellement satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. L'existence d'un contrat de personne compétente en radioprotection externe au cabinet dentaire, la mise en place de la dosimétrie passive nominative pour les salariés et la déclaration des appareils à rayons X à l'ASN sont réalisées. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation concernant la formalisation de l'évaluation des risques, la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et la réalisation des contrôles de qualité externes.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques

En application de l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, "le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones".

Les inspecteurs ont noté qu'un zonage radiologique est en place dans les différentes salles du cabinet dentaire. Cependant, les inspecteurs ont constaté l'absence de document détaillant la démarche utilisée afin de réaliser le zonage radiologique des installations. Un document a été transmis suite à la l'inspection par la personne compétente en radioprotection (PCR) ; ce document classe la salle de consultation en zone surveillée pour la réalisation de deux clichés par heure. Or, il a été déclaré aux inspecteurs que le cabinet réalise 25 à 30 clichés par jour.

A1. En application de l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, je vous demande de revoir l'évaluation des risques afin de la mettre en adéquation avec le nombre d'actes réalisés dans le cabinet.

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 réglementaires 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 sens des articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail et au regard des limites de doses annuelles réglementaires.

Les inspecteurs n'ont pu consulter lors de l'inspection les analyses des postes de travail. Un document a été transmis suite à l'inspection par la PCR classant le personnel en non exposé mais ne mentionnant pas de prévisionnel de dose. Les analyses des postes de travail précisent que les assistantes dentaires ne sont pas présentes dans la salle de consultation au moment de l'émission de rayons X. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'une collaboratrice avait un cumul de dose efficace de 0,35 mSv en fin d'année 2012 avec notamment 0,15 mSv au troisième trimestre de 2012.

A2. Je vous demande de réviser les analyses des postes de travail pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants en prenant en compte les pratiques réelles de votre cabinet, en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Contrôles d'ambiance

Lors de la visite, il a été indiqué qu'aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé ou formalisé lors de la venue de la PCR externe ou grâce à un film d'ambiance. Je vous rappelle que les 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 niveau de la commande d'action des rayons X permet de répondre à cette obligation.

A3. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance de vos installations conformément à l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Contrôle technique interne de radioprotection

Lors de la visite, il a été indiqué qu'aucun contrôle technique de radioprotection n'est réalisé en interne. Je vous rappelle que le contrôle technique interne de radioprotection doit être réalisé une fois tous les ans 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

A4. Je vous demande de mettre en place un contrôle technique interne de radioprotection de vos installations conformément à l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Contrôle technique externe de radioprotection

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 mai 2007. 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.

A5. Je vous demande de prévoir dans les plus brefs délais un 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.

Radioprotection des patients

Contrôle de qualité externe

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes des appareils et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués. En application de la décision du 8 décembre 2008 de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM, ex-AFSSAPS), je vous rappelle que les contrôles de qualité externe des appareils 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'ANSM depuis le 26 septembre 2010.

A6. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes de votre installation conformément à la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008.

B – Demandes d'informations complémentaires

Attestation de formation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-108 du code du travail, la PCR doit être titulaire d'un certificat de formation.

Le jour de l'inspection, il n'a pu être présenté aux inspecteurs de certificat de formation valide pour la PCR externe.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'attestation de renouvellement de formation de la PCR externe du cabinet dentaire.

Attestation de formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent avoir reçu une formation à la radioprotection des patients.

Le jour de l'inspection, il n'a pu être présenté aux inspecteurs d'attestation de formation à la radioprotection des patients pour la collaboratrice du cabinet.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon la copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de votre collaboratrice.

C – Observations

Formation des travailleurs à la radioprotection

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* ». Aux dires des salariés, la formation à la radioprotection du personnel est réalisée par la PCR lors de sa venue annuelle mais celle-ci n'est pas tracée.

C1. Je vous invite à formaliser la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel du cabinet médical.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 ce courrier à l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon,
Signé par**

Sylvain PELLETERET

