



DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 septembre 2013

CODEP-LIL-2013-053816 SS/EL

Madame X
3, Rue Wacquez Glasson
62000 ARRAS**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-0390** effectuée le **18 septembre 2013**Thème : «Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection des travailleurs et des patients (radiologie conventionnelle)».**Réf.** : Code de la santé publique et notamment les articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code de l'Environnement et notamment ses articles L. 592-21 et L.592-22

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de votre cabinet dentaire, le 18 septembre 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé à des fins de radiodiagnostic dentaire.

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

Lors de cette inspection, l'inspecteur de l'ASN a procédé à l'examen de la situation administrative du cabinet, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation de l'appareil de radiodiagnostic.

Il ressort de cette inspection que votre établissement respecte plusieurs obligations réglementaires en matière de radioprotection, notamment celles relatives au zonage, à l'analyse de poste de travail et à la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection. Toutefois, plusieurs actions doivent être engagées pour améliorer la conformité aux exigences réglementaires applicables, en particulier la désignation d'une personne compétente en radioprotection.

.../...

En ce qui concerne la radioprotection des patients, l'inspecteur a noté les manquements suivants : absence de réalisation des contrôles de qualité externes et des audits du contrôle de qualité interne, absence de document précisant les modalités d'organisation de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité et de registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles de qualité.

Les actions qui doivent être menées afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

Afin de mener les actions nécessaires au respect de la réglementation relative à la radioprotection, vous pourrez vous appuyer sur le document « *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire* » mis à jour en mai 2012 et disponible sur le site internet www.asn.fr dans la rubrique réservée aux Professionnels - Guides pour les professionnels/Radioprotection.

Par ailleurs, la fiche INRS n° ED 4249 d'avril 2009 « *Radioprotection médicale – Radiologie dentaire endobuccale* », téléchargeable sur le site Internet de l'INRS (www.inrs.fr), présente une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie dentaire rétroalvéolaire.

A - **Demandes d'actions correctives**

- **Radioprotection des travailleurs**

- *Personne Compétente en Radioprotection (PCR)*

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit qu'au moins une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) soit désignée par l'employeur.

Cette personne doit avoir suivi avec succès une formation à la radioprotection répondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur, et délivrée par un formateur dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité.

L'installation de radiodiagnostic relevant du régime de la déclaration, et conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-106 du code du travail, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement sous réserve qu'elle exerce ses fonctions dans les conditions fixées par *la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 16 juillet 2009, homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009, fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail* (accord formalisé préalable, interventions à minima annuelle pour les appareils de radiographie endobuccale et dans certains cas particuliers, faisant l'objet de comptes-rendus écrits, etc...).

Par ailleurs, les missions de la PCR doivent être clairement définies et l'employeur doit mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (article R.4451-110 à R.4451-114 du code du travail et article 4 de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN).

Au sein du cabinet dentaire, une PCR externe avait été désignée en 2010. Le contrat a été rompu début 2012. L'inspecteur a cependant noté qu'une démarche de désignation d'une PCR externe avait été initiée préalablement à l'inspection.

Demande A1

Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues aux articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail. A cet effet, vous me transmettez l'attestation de réussite à la formation PCR, en cours de validité, accompagnée de la lettre de désignation de la personne que vous aurez retenue pour assurer les missions de PCR au sein du cabinet dentaire et du document définissant ses conditions d'intervention.

- Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010¹, précise à son article 3 qu'un programme des contrôles doit être établi.

Ce document n'a pas été présenté à l'inspecteur.

Demande A2

Je vous demande de me communiquer le programme des contrôles internes et externes de radioprotection pour les installations de radiologie de votre cabinet.

- Radioprotection des patients

- Contrôles de qualité externes et audit du contrôle de qualité interne

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire impose, pour les installations de radiologie rétroalvéolaire et panoramique, la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les 5 ans à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins 3 mois. L'audit du contrôle de qualité interne est à réaliser selon une périodicité annuelle.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant est tenu entre autres de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Un registre, dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, doit également être tenu à jour.

Il est apparu au cours de l'inspection que les contrôles de qualité externes et les audits du contrôle de qualité interne n'étaient pas réalisés. L'absence du document reprenant les modalités de l'organisation de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité ainsi que du registre consignait les opérations de maintenance et de contrôle qualité a également été notée.

¹ Décision homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précisant les modalités 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.

Demande A3

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 du code de la santé publique en définissant et en formalisant l'organisation qui sera mise en œuvre pour assurer l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de votre dispositif de radiologie rétroalvéolaire, et en mettant en place un registre consignait l'ensemble des informations relatives aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité réalisées.

Demande A4

Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité externes et internes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008. Vous me ferez part de la date de réalisation effective du premier contrôle de qualité externe réalisé sur votre appareil.

B - Demande de compléments

- Gestion des évènements indésirables

L'article L1333-3 du code de la santé publique dispose que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.(...) ».

Le guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr), rubrique Professionnels – Les guides de déclaration des événements significatifs.

L'inspection a montré que la procédure de déclaration des incidents n'était pas connue.

Demande B1

Je vous demande de prendre connaissance du guide ASN n° 11. Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des événements indésirables du cabinet dentaire.

C - Observations

C1 - Obligations relatives aux travailleurs non salariés

L'article R.4451-4 du code du travail indique que les dispositions du chapitre « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » « (...) s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2 ».

L'article R.4451-9 de ce même code précise que « Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4 ».

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau)².

Les praticiens libéraux ne peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires qu'à la condition expresse de justifier par des analyses de poste de travail complètes et documentées (reprenant les activités sur l'ensemble de leurs sites d'intervention) qu'ils ne sont pas des travailleurs exposés.

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur en application des articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. En tant que travailleur indépendant, vous êtes tenu responsable de votre propre formation.

C2 - Modalités de port du dosimètre

Conformément au 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004³ décrivant les modalités de port de dosimètre, « *bors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, (...). (...) chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* »

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

² Article R.4451-4 du code du travail

³ Arrêté relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants