

Châlons-en-Champagne, le 11/03/2021

**Référence courrier :**  
CODEP-CHA-2021-005341

**Cabinet Dentaire**  
**8 rue Robert Schuman**  
**57300 MONDELANGE**

**OBJET :** Contrôle documentaire du 13/01/2021 (Réf. : INSNP-CHA-2021-1082)  
Cabinet dentaire du Dr  
Déclaration référencée Dec-2016-57-474-0002-01

### **RÉFÉRENCE :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 13/01/2021 sur la base des documents communiqués en réponse à notre courrier du 16/10/2020.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'inspecteur a échangé par téléphone avec le conseiller en radioprotection, M., et le responsable de l'activité nucléaire, le Dr.

Il ressort de l'inspection qu'un conseiller en radioprotection a bien été désigné et que le suivi dosimétrique des travailleurs est mis en place.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la fréquence de réalisation des contrôles de qualité externe et des vérifications de radioprotection.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Vérification initiale de l'efficacité des moyens de prévention**

En application de l'article R4451-40 du Code de la santé publique :

*I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*

*II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

*III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.*

En application de l'article R4451-44 du Code de la santé publique :

*I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

*1° Du niveau d'exposition externe ;*

*2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;*

*3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.*

*Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.*

*II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.*

*La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du Code de la santé publique.*

L'inspecteur a constaté que les vérifications initiales des équipements et lieux de travail (précédemment appelées contrôles externes de radioprotection) n'ont pas été réalisés à la mise en service des installations et selon la périodicité réglementaire. Les deux derniers rapports de contrôle externe n'ont pas pu être communiqués. Le cabinet dentaire a récemment fait l'objet d'importants travaux. Le responsable de l'activité nucléaire a précisé que les contrôles externes de radioprotection du cabinet n'avaient pas été renouvelés en attendant la réalisation des travaux. Le responsable de l'activité a fait réaliser les vérifications initiales en fin d'année 2020 par un organisme agréé. Le contrôleur a identifié des non-conformités qui doivent être traitées.

**Demande A1 : Je vous demande de veiller à la réalisation de la vérification initiale des équipements et à la vérification initiale des lieux de travail à l'issue de toute modification importante des équipements et des conditions de travail.**

**Demande A2 : Je vous demande de transmettre le dernier rapport de contrôle et de mettre en place les actions nécessaires pour répondre aux non-conformités identifiées lors des vérifications initiales.**

## Vérification périodique de l'efficacité des moyens de prévention

En application de l'article R4451-42 du Code de la santé publique :

*I.-L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

*II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

*III.-Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

En application de l'article R4451-45 du Code de la santé publique :

*I.-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

*1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;*

*2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.*

*II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

En application de l'article R4451-46 du Code de la santé publique :

*I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.*

*II.-L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :*

*1° Des lieux mentionnés au I ;*

*2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.*

*III.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

En application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, *la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. (...) L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.*

En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, *la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. (...) Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. (...)*

L'inspecteur a constaté que les vérifications périodiques des équipements et lieux de travail (précédemment appelées contrôles internes de radioprotection et contrôles d'ambiance) n'ont pas été réalisés selon la périodicité réglementaire. Le dernier rapport de des vérifications périodiques n'a pas pu être communiqué. Le responsable de l'activité nucléaire a précisé que les contrôles internes de radioprotection du cabinet n'avaient pas été renouvelés en attendant la réalisation des travaux.

**Demande A3 : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail.**

## **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

Conformément à l'article R. 5212-26 du Code de la santé publique, *en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes n'ont pas été réalisés selon la périodicité réglementaire. Le responsable de l'activité a fait réaliser les contrôles de qualité externes initiaux en fin d'année 2020 par un organisme compétent.

**Demande A4 : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles qualité externes prévus pour les dispositifs médicaux.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111 du Code du travail, *l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

*1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

*2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

*3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du Code du travail, *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection.*

Conformément à l'article R. 1333-18 du Code de la santé publique,

*I.-Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

*Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

Le précédent conseiller en radioprotection a cessé son activité depuis 1<sup>er</sup> janvier 2021. Un autre prestataire aurait été retenu.

**Demande B1 : Je vous demande de me communiquer le document signé avec le nouveau conseiller en radioprotection définissant les missions et les moyens alloués.**

### **Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

*I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III.– Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

## **C. OBSERVATIONS**

En application de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, *pour les actes d'orthopantomographie, le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle..*

Compte tenu de la réalisation récente du contrôle de qualité externe initial, le produit dose surface n'a pas encore été communiqué à l'IRSN.

**C.1 Je vous invite à communiquer à l'IRSN le résultat de la mesure du produit dose surface du dernier contrôle qualité externe, avant le 22/12/2021, et d'organiser la transmission de cette information à chaque renouvellement de ce contrôle.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division**

**Signé par**

**D. LOISIL**