

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-046763

ESPACE SOURIRE ET SANTE
6 rue Michelet
01100 OYONNAX

Lyon, le 22 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 septembre 2022 sur le thème des générateurs fixes de rayons X à application dentaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-1077
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [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 21 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection à distance du 21 septembre 2022 du cabinet dentaire Espace sourire et santé situé à OYONNAX (01), visait à vérifier par sondage le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs et du public dans le cadre de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons ionisants.

L'inspecteur a notamment examiné l'organisation de la radioprotection, la définition du zonage, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, les contrôles qualité des installations de radiologie dentaire et la conformité des salles de radiologie dentaire suite à l'envoi de documents transmis par le cabinet dentaire. Cet examen a été complété par un échange téléphonique avec un des associés du cabinet dentaire.



Il ressort de cette inspection à distance que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection sont intégrées de manière plutôt satisfaisante. Le recours à un organisme compétent en radioprotection (OCR) est complété par un intervenant spécialisé salarié du cabinet supervisé par l'OCR. Par ailleurs, des améliorations sont attendues au niveau de la maintenance des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ainsi que du contrôle qualité des installations de radiologie dentaire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Maintenance et contrôle de 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, « *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* ».

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] « *2° 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 [...] les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document* »

[...] « *5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs* »

L'inspecteur a constaté l'absence de document formalisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.



Demande II.1 : Rédiger un document précisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Veiller à décrire les interfaces entre les différents intervenants et à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Demande II.2 Transmettre à la division de Lyon de l'ASN le document précisant l'organisation établie.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement Afssaps, du 8 décembre 2008, fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

Cette décision prévoit notamment en point 2 de son annexe les contrôles spécifiques de qualité interne et de qualité externe pour les installations de radiologie rétroalvéolaire et pour les installations d'orthopantomographie. Les périodicités de ces contrôles y sont également précisées.

Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis par l'organisme de contrôle. Les informations relatives aux contenus des registres des opérations de maintenance sont également décrites dans cette annexe.

L'inspecteur a noté que les contrôles de qualité interne et externe ne sont pas mis en place pour les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants de l'établissement.

Demande II.3 : Réaliser les contrôles de qualité attendus par la réglementation en vigueur et selon les périodicités réglementaires décrites dans la décision susvisée.

Demande II.4 : Transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle externe dès sa réception.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Signalisation des sources et des zones réglementées

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise les délimitations et signalisation des zones surveillées présentes dans votre établissement.

Observation III.1 : L'inspecteur a noté la mise en place de signalisations « trisecteur » adaptées et de plans de zonage conformes sur les portes des différentes salles recevant des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Organismes de contrôle qualité externe

Observation III.2 : Les organismes accrédités pour les installations de radiologie dentaire se trouvent via ce lien : [Les organismes de contrôle de qualité externe - ANSM \(sante.fr\)](#) ou



<https://ansm.sante.fr/documents/referance/maintenance-et-contrôle-qualité-des-dispositifs-médicaux/les-organismes-de-contrôle-de-qualité-externe>.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT