

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-026660

SCM ESPACE DENTAIRE GARIBALDI

18 rue du président Kruger
71100 Chalon-sur-Saône

Dijon, le 24 avril 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2025 sur le thème de la radioprotection tomographie volumique à faisceau conique (domaine dentaire)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2025-0275. N° SIGIS : D710059
(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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 avril 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 14 avril 2025 une inspection de la SCM espace dentaire GARIBALDI à Chalon-sur-Saône (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT).

L'inspectrice a eu des échanges constructifs et transparents avec le responsable d'activité nucléaire (RAN), et le représentant du prestataire de radioprotection (OCR) qui assure le rôle de conseiller en radioprotection. Elle a effectué une visite du local où est utilisé le CBCT émetteur de rayons X.

L'inspectrice a examiné l'organisation générale de la radioprotection de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les vérifications des équipements et des lieux de travail, ainsi que la conformité du local aux exigences réglementaires. Elle a également porté une attention particulière à l'optimisation des doses délivrées aux patients, aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, à la gestion des événements indésirables et à l'assurance qualité en imagerie médicale.

À l'issue de cette inspection, il ressort une gestion de la radioprotection satisfaisante au sein de l'établissement. L'inspectrice a souligné de manière positive la maîtrise de l'équipement par les praticiens, ainsi que la démarche du RAN de justification et d'optimisation de l'utilisation de l'appareil. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques ainsi que l'évaluation individuelle de leur exposition sont mises en œuvre, et la délimitation du zonage radiologique est correctement réalisée. Les vérifications des équipements sont effectuées dans le respect des périodicités réglementaires, et un programme de vérifications est en place.

Des actions d'amélioration restent à prévoir, notamment finaliser la mise en conformité des installations du local panoramique avec la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, généraliser la formalisation de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, mettre en place un système de gestion de la qualité en imagerie médicale. Il conviendra également de veiller à la réalisation systématique des comptes-rendus d'actes impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...].

L'inspectrice a noté que cinq des praticiens devaient bénéficier du renouvellement de la formation à la radioprotection patient.

Demande II.1 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Transmettre les attestations, ou un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues en 2025 pour l'ensemble des personnes concernées.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Aucun compte-rendu d'actes d'imagerie dentaire réalisés n'a été présenté à l'inspectrice.

Demande II.2 : prendre et indiquer les mesures afin que, de manière systématique, des comptes rendus d'actes radiologiques soient établis en intégrant l'ensemble des éléments requis par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Selon l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Selon l'article 10, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Le rapport de conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 faisait état de non-conformités concernant la signalisation d'émission à l'accès et à l'intérieur du local du CBCT, où des rayonnements ionisants peuvent être utilisés. Lors de la visite, l'inspectrice a constaté les écarts mentionnés dans le rapport, ainsi que l'absence de signalisation de mise sous tension à l'intérieur du local.

Demande II.3 : prendre les mesures nécessaires ou transmettre un plan d'actions permettant de répondre aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Coactivité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'inspectrice a constaté que des plans de prévention n'étaient pas établis avec l'ensemble des entités intervenant dans l'établissement.

Demande II.4 : veiller à établir un plan de prévention pour l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

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

Conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Constat III.1 : L'inspectrice a constaté que les modalités de formation des professionnels ainsi que leur habilitation au poste de travail n'étaient pas formalisées dans un système de gestion de la qualité pour les praticiens, alors que l'impose l'article 9 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

Constat III.2 : L'inspectrice a constaté que l'établissement n'a pas finalisé la formalisation de l'ensemble des procédures par type d'actes, Par ailleurs, les modalités de prise en charge des personnes à risque, telles que les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes, ainsi que les patients atteints de pathologies nécessitant des examens itératifs ne sont actuellement pas décrites, alors que cela est exigé par l'article 7 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Observation III.3 : il conviendrait d'établir une procédure de déclaration des ESR.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par
Marc CHAMPION