

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-008770

Châlons-en-Champagne, le 10 mars 2016

DEKRA INDUSTRIAL SAS

36 avenue Jean MERLOZ
69008 LYON

Objet : Contrôle de supervision inopiné de l'ASN du 25 février 2016 au Cabinet dentaire CARNOT – 15 rue Carnot - Châlons-en-Champagne (51000)
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0437

Réf. : [1] Décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et parue au journal officiel du 9 décembre 2010.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique et la décision ASN n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 visée en référence [1], l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de surveillance inopiné d'un contrôleur de votre organisme.

Ce contrôle s'est déroulé le 25 février 2016 au sein du Cabinet dentaire CARNOT à Châlons-en-Champagne (51) et avait pour objectifs de vérifier la mise en œuvre, par le représentant de votre organisme, des procédures et protocoles de contrôle et de vérifier le respect des exigences réglementaires.

L'inspectrice a constaté que les procédures internes sont respectées. Quelques améliorations pourront être apportées.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et commentaires concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Sans objet

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Conformément à la décision visée en [1], vous avez défini des critères de maintien des qualifications, lesquels figurent dans le plan qualité Ray 04C1. Ceux-ci sont examinés lors de la revue annuelle de compétence. La contrôlease disposait de son habilitation RAD3 datée du 24 octobre 2011 mais n'a pu présenter aucun document attestant du maintien annuel de celle-ci.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les éléments justifiant du maintien annuel de l'habilitation RAD3 de Mme X conformément à votre procédure interne.

C/ OBSERVATIONS

C1. Plan de prévention

La contrôlease a fait signer le plan de prévention à la personne compétente en radioprotection du cabinet dentaire avant l'intervention (réalisation des mesures d'ambiance) et après l'intervention par le chirurgien-dentiste. L'article R. 4512-7 du code du travail stipule que le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux [...]. L'ASN vous invite à respecter cette disposition.

C2. Maintenance des appareils

L'examen du rapport qui a été établi à la suite du contrôle technique des appareils utilisés au bloc opératoire a permis de constater que celui-ci mentionne une non - conformité ainsi rédigée : « *absence de contrat de maintenance* ». Du point de vue réglementaire, l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance pour les dispositifs médicaux qu'il exploite (article R. 5212-25 du code de la santé publique) et doit définir une organisation destinée à l'exécution de cette maintenance. Cependant, la conclusion d'un contrat de maintenance n'apparaît pas comme une obligation réglementaire. Il conviendrait de clarifier cette observation.

C3. Mise à disposition de la documentation et de la réglementation

La contrôlease a dû se connecter au wi-fi du cabinet dentaire pour accéder à la réglementation et aux documents à disposition pour la réalisation des contrôles. En l'absence de liaison internet sur le site contrôlé, le contrôleur ne disposerait alors d'aucun document. L'ASN vous invite à vous assurer que les contrôleurs puissent disposer, à tout moment, de la documentation utile au contrôle.