

Châlons-en-Champagne, le 27 juin 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-025471

Monsieur le Président
CIBIO Medical
4 rue du fournil
54385 NOVIANT AUX PRES

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 16 juin 2017
Organisme : CIBIO Medical
Numéro d'agrément : OARP0066
Identifiant de l'inspection : INSNP-CHA-2017-0680

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
 - Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17, R. 1333-95 à R. 1333-98 ;
 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-29 à R. 4451-36 ;
- [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;
 - [2] Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV homologuée par arrêté du 22 août 2013 ;
 - [3] Décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 133-95 du code de la santé publique ;
 - [4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques 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 homologuée par arrêté du 21 mai 2010.

Monsieur le Président,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 16 juin 2017, à un contrôle de supervision inopiné de l'un des agents de votre organisme lors du contrôle technique de radioprotection de 4 générateurs de rayons X utilisés dans un cabinet dentaire situé à Romilly-sur-Seine (10).

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspectrices ont assisté à la réalisation du contrôle technique de radioprotection et du contrôle d'ambiance de la salle dans laquelle est installé l'appareil panoramique dentaire.

Elles ont constaté que l'ensemble du contrôle n'a pas été réalisé sur place. En effet, le cabinet dentaire n'ayant pas à disposition l'ensemble des documents relatifs à la radioprotection à jour et, en l'absence de personne compétente en radioprotection (PCR) pour ce contrôle, le contrôleur a indiqué qu'il procéderait à la consultation des documents ultérieurement. Il a précisé que le prestataire qui emploie la PCR externe de ce cabinet dentaire, met à disposition sur un site Internet sécurisé l'ensemble des documents. N'ayant pas accès à Internet lors de ce contrôle, il ne pouvait pas les vérifier directement. Il convient de faire cesser rapidement cette pratique qui est contraire à votre procédure de réalisation du contrôle externe de radioprotection.

Les inspectrices ont également constaté des lacunes lors de ce contrôle auxquelles il convient de remédier.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Réalisation du contrôle

Les interlocuteurs du cabinet dentaire n'ayant pas à disposition l'ensemble des documents relatifs à la radioprotection à jour et, en l'absence de personne compétente en radioprotection (PCR) pour ce contrôle, le contrôleur a indiqué qu'il procéderait à la consultation des documents ultérieurement. Il a précisé que le prestataire qui emploie la PCR externe de ce cabinet dentaire, met à disposition sur un site Internet sécurisé l'ensemble des documents. N'ayant pas accès à Internet lors de ce contrôle, il ne pouvait pas les vérifier directement. Ainsi, seule une partie du contrôle a été réalisée sur site. Ceci est contraire à votre procédure de réalisation de contrôle externe de radioprotection CTE.pro.CTE – version 7.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'intégralité du contrôle soit réalisée sur site conformément à votre procédure de réalisation du contrôle externe de radioprotection.

Des lacunes ont été constatées dans la réalisation du contrôle :

- Aucun accord formalisé tel que prévu par l'article 2 de la décision 2009-DC-147 relative aux conditions d'exercice de la PCR externe n'a été présenté, à l'exception d'un document à l'en-tête d'un prestataire de radioprotection externe, signé uniquement du cabinet dentaire, daté du 21/12/2016 ; il était suivi d'un courrier de résiliation daté du 27/3/2017 signée de la directrice du cabinet dentaire que cette dernière a déchiré suite à la remarque de l'inspectrice. Ainsi, les documents présents ne permettaient pas de définir si le cabinet disposait ou non d'une PCR. Le guide de remplissage ne donne pas d'indication à ce sujet si ce n'est la vérification du diplôme de la PCR.
- Le contrôleur n'a pas réalisé le contrôle de présence et de bon fonctionnement du contact de porte de la salle dans laquelle est installé l'appareil panoramique dentaire : il a indiqué « sans objet » pour ce point. Sur la remarque de l'inspectrice, il a indiqué que le guide de remplissage et d'interprétation – CTE.do.GuidRempl – version 3- précise que ce contrôle concerne les accélérateurs et certaines installations du domaine industriel. Or, la norme NFC 15-160 (2011) relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X prescrit la mise en place d'un contacteur de porte pour les salles abritant des panoramiques dentaires. Le guide de remplissage est donc erroné.
- Lors du contrôle technique de l'appareil panoramique dentaire et de la salle dans laquelle il est installé, le contrôleur n'a pas lu les consignes affichées qui ne correspondaient pas à la situation réelle : mention d'une dosimétrie opérationnelle alors qu'il n'y en a pas dans le cabinet, mention d'un voyant rouge pour l'émission alors qu'il est vert. Ceci est contraire aux consignes du guide de remplissage. Sur la remarque de l'inspectrice, il a modifié son rapport de contrôle.

- A l'accès à cette même salle, le contrôleur n'a pas relevé que la signalisation mentionnait une zone contrôlée intermittente mais que les règles de mise en œuvre telles que prévues l'article 9 de l'arrêté « zonage » [1] n'étaient pas spécifiées.
- Enfin, le contrôleur a indiqué dans son rapport que les signalisations à l'intérieur de la salle étaient conformes alors qu'il n'y en avait pas. Le guide de remplissage demande de vérifier le bon fonctionnement du signal d'émission lumineux ou sonore à l'intérieur de la salle alors que la norme NFC 15-160 (2011) et la décision 2013-DC-0349 de l'ASN [2] prévoient un signal lumineux fixe ou clignotant et si nécessaire sonore. Le guide de remplissage est donc erroné.

Demande A2 : je vous demande de modifier /compléter le guide de remplissage et de prendre les dispositions pour une réalisation exhaustive par vos contrôleurs. Vous me transmettez le guide ainsi modifié.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Liste des contrôleurs

Le point 8.1 de l'annexe 4 de la décision référencée en [3] prévoit que les employés de l'organisme susceptibles de réaliser les contrôles de radioprotection doivent être nominativement identifiés. La liste de ces employés doit être tenue à jour et tenue à la disposition de l'ASN.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre cette liste.

Appareils de contrôle

Le point 9.4 de l'annexe 4 de la décision référencée en [3] prévoit que la liste du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles prévus dans le cadre de l'agrément doit être tenue à la disposition de l'ASN.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre cette liste.

Le point 9.15 de la décision visée en [3] prévoit que les enregistrements relatifs à la réparation, à la maintenance et à la vérification des instruments de mesures doivent être tenus à la disposition de l'ASN. Le document attestant de la vérification de l'étalonnage de l'appareil de mesure AT1123 n° 53232 utilisé par le contrôleur n'a pas pu être présenté.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre le document justifiant de la vérification de l'étalonnage de l'appareil AT1123.

Rapport de contrôle technique externe de radioprotection

La décision visée en référence [4] prévoit dans son article 4 la rédaction d'un rapport écrit à l'issue de chaque contrôle.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre un exemplaire du rapport correspondant au contrôle réalisé.

C. OBSERVATIONS

Aucune

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. 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).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL