

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 01 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-040065

CIBIO Médical
4 rue du fournil
54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 septembre 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-1350
Référence organisme : OARP0066

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection prévue dans la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection, l'Autorité de sûreté nucléaire a effectué un contrôle de supervision inopiné lors d'une prestation d'un de vos contrôleurs le 17 septembre 2015.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle de supervision inopiné du 17 septembre 2015 a eu lieu lors de la vérification des installations du cabinet dentaire du Dr KOPF à Courcelles sur Nied (57). La mission de votre agent consistait à réaliser le contrôle externe de radioprotection des installations.

Les inspecteurs estiment que votre contrôleur dispose d'une connaissance satisfaisante du type d'équipement contrôlé et du mode opératoire de réalisation des contrôles externes de radioprotection. Toutefois, des non-conformités n'ont pas été relevées par votre contrôleur et certains points de contrôle n'ont pas fait l'objet d'une vérification suffisamment approfondie.

L'ensemble des écarts et des demandes de compléments d'information fait l'objet des demandes ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que des non-conformités n'ont pas été relevées par votre contrôleur durant son intervention :

- votre contrôleur a jugé de la conformité des conditions d'installation des deux générateurs par une inspection visuelle des installations alors que la conformité de cet item de contrôle ne peut être établie que sur présence d'un rapport de contrôle de conformité qui n'a pas été établi pour ces installations ;
- le règlement de zone présent dans la salle de l'appareil panoramique mentionne une zone surveillée, ce qui n'est pas cohérent avec le zonage intermittent affiché sur la porte de cette salle ;
- votre contrôleur n'a pas vérifié s'il persistait des non-conformités à la suite du précédent contrôle externe de radioprotection (notion de « non-conformités persistantes »).

En outre, les inspecteurs ont constaté que votre contrôleur n'a pas suffisamment approfondi son contrôle sur la dosimétrie du personnel. Seule celle du praticien a été vérifiée alors que les assistantes font aussi l'objet d'un suivi dosimétrique. Néanmoins, le suivi dosimétrique est conforme dans le cabinet dentaire.

Demande n°A.1 : Je vous demande de rappeler à l'ensemble de vos contrôleurs la méthodologie de réalisation des contrôles externes de radioprotection des générateurs électriques de rayons X, et en particulier les items développés supra. Si votre guide de remplissage n'est pas suffisamment explicite sur certains points de contrôle (notamment sur la conformité des conditions d'installation des générateurs), je vous demande également de préciser la méthodologie de contrôle et/ou les critères d'acceptation.

B. Compléments d'information

Votre contrôleur n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier procès-verbal d'étalonnage de l'instrument de mesure FAG FH40 utilisé.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez une copie du dernier procès-verbal d'étalonnage de l'instrument de mesure FAG FH40 utilisé.

-0-

Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre une copie des éléments suivants :

- la lettre d'habilitation de votre contrôleur précisant ses domaines de compétence ;
- la liste à jour des appareils de mesure de votre organisme ;
- le rapport émis par votre contrôleur à la suite de cette intervention.

C. Observations

- **C.1 :** Vous veillerez à ce que vos contrôleurs s'assurent que la PCR qui les accompagne lors des contrôles externes de radioprotection se rende complètement disponible pour la bonne réalisation du contrôle. En effet, en parallèle du présent contrôle, la PCR avait commencé à réaliser le contrôle interne de radioprotection sans aucune remarque de votre contrôleur.

-0-

- **C.2** : Vous veillerez à ce que vos contrôleurs ne manipulent pas eux-mêmes les générateurs électriques de rayons X lors de leurs contrôles. Ces manipulations doivent rester de la responsabilité de l'exploitant des installations.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL