



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-016007

Cabinet de radiologie Charpin et Cuffia4 rue Marey
21200 - BEAUNE

Dijon, le 5 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0932 du 16 avril 2015
Radiologie médicale et dentaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection inopinée le 16 avril 2015 sur le thème de la radioprotection.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation applicable à la détention et à l'utilisation de générateurs électriques de rayons X dans le cadre d'une campagne régionale d'inspections des cabinets de radiologie médicale. Une visite des installations de radiologie du cabinet a été réalisée.

La réglementation relative à la radioprotection est très bien prise en compte dans l'établissement contrôlé, situé sur la commune de Beaune, grâce à l'implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) interne. Cependant, il sera nécessaire de retrouver les documents attestant de la conformité des installations de radiologie à la norme NFC 15-160 (ou dans le cas contraire, d'établir ou de faire établir des rapports de conformité à cette norme), et d'éclaircir la situation de l'appareil panoramique dentaire vis-à-vis du dernier audit annuel externe des contrôles de qualité internes.

A. Demandes d'actions correctives

La décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS, entrée en vigueur le 26 septembre 2009, fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (rétroalvéolaires et panoramiques) à savoir :

- *Contrôle externe initial* par un organisme agréé puis *contrôles externes* tous les 5 ans ;
- *Contrôle interne initial* au plus tard 3 mois après la première utilisation clinique puis *contrôles internes* tous les 3 mois ;
- *Audit des contrôles internes* tous les ans par un organisme agréé.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Le dernier rapport présenté de l'audit des contrôles internes de votre appareil de radiologie panoramique date du 29/04/2013. Vous n'avez pas été en mesure de dire si cet audit avait eu lieu pour cet appareil en 2014.

A1. Je vous demande de me transmettre le rapport de 2014 de l'audit des contrôles de qualité internes du panoramique dentaire, ou à défaut de procéder à cet audit annuel de votre appareil et de respecter à l'avenir sa périodicité.

B. Compléments d'information

Selon le rapport de l'organisme agréé en radioprotection, vous n'avez pas présenté lors de ce contrôle les documents attestant de la conformité de vos installations de radiologie à la norme NFC 15-160, contrairement aux exigences de l'arrêté du 22 août 2013¹.

B1. Je vous demande de me transmettre, ou à défaut d'établir ou de faire établir, les rapports de conformité de vos appareils de radiologie à la norme NFC 15-160.

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de la division de Dijon

Signé

Marc CHAMPION

¹ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X