

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 14 mars 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-011011

*Monsieur le Président*

**CIBIO Médical**

4 rue du fournil  
54385 NOVIANT-AUX-PRES

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 février 2016  
Référence inspection : INSNP-STR-2016-0047  
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 22 février 2016.

A la suite des constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, 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 22 février 2016 a eu lieu lors de la vérification des installations du bloc opératoire de la clinique Sainte Odile à STRASBOURG (67). Il est à noter qu'au cours de ce contrôle, votre contrôleur faisait également l'objet d'une supervision interne à votre organisme. La mission de votre agent consistait à réaliser le contrôle technique externe de radioprotection des installations.

L'organisation de vos contrôles techniques externes de radioprotection doit être améliorée. En effet, en l'absence de personne autorisée à utiliser les équipements, une partie conséquente du contrôle n'a pas pu être réalisée.

De plus, si les exigences de conformité définies dans votre documentation de contrôle sont globalement maîtrisées par votre contrôleur, il existe d'importantes lacunes quant à la maîtrise des référentiels réglementaires relatifs aux contrôles techniques externes. A cet égard, il conviendra d'assurer une remise à niveau des connaissances de vos contrôleurs.

Par ailleurs, la documentation opérationnelle mise à disposition de vos contrôleurs est insuffisante par rapport aux exigences réglementaires. Il conviendra de la compléter.

**Ainsi, l'inspecteur considère que l'intégralité de votre processus de contrôle technique externe doit être améliorée dans les meilleurs délais.**

## A. Demandes d'actions correctives

### Réalisation du contrôle et connaissances des opérateurs

Votre procédure « CTE.pro.CTE » précise que « *avant d'aller sur site réaliser l'intervention, le contrôleur doit s'informer des conditions réelles de l'intervention :*

- [...]
- *Dans le cadre du contrôle de radioprotection au moins un des accompagnateurs doit connaître le fonctionnement des divers équipements et doit être autorisé à les utiliser (les intervenants CIBIO ne manipulent pas les installations) ».*

L'inspecteur a constaté qu'aucune démarche n'a été réalisée préalablement au contrôle pour s'assurer qu'un opérateur autorisé à utiliser les équipements serait présent au cours du contrôle.

Au cours du contrôle, l'accompagnateur n'étant pas autorisé à utiliser les équipements, le contrôle technique des installations ainsi que les mesures d'ambiance n'ont pas pu être réalisés.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de rappeler à l'ensemble de vos contrôleurs la méthodologie de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection des générateurs de rayons X et en particulier de vous assurer, avant la réalisation des contrôles, qu'un accompagnateur autorisé à utiliser les équipements contrôlés pourra bien participer au contrôle.**

*Votre guide de remplissage des rapports CTE précise que le point de contrôle relatif à la « connaissance des consignes et instructions par les opérateurs » est conforme « si les consignes et instructions sont connues par les opérateurs ».*

L'inspecteur a noté que ce point de contrôle a été noté « conforme » alors qu'aucun opérateurs n'était présent et n'a pu être interrogé.

**Demande n°A.2 : Lorsqu'un point de contrôle ne peut être vérifié au cours du contrôle, je vous demande de porter la mention « non vérifié » et de la justifier dans le rapport de contrôle.**

*Votre procédure « CTE.pro.CTE » précise que, pour chaque installation, les mesures doivent être réalisées aux divers points énoncés dans les modes opératoires et fiches mesures – « annexes CTE.doMOMesur » et « CTE.do.FichMesur ».*

Votre contrôleur n'a pas pu présenter le document « CTE.do.FichMesur ».

**Demande n° A.3 : Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs disposent de tous les documents nécessaires à la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.**

*Les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175.*

*Les règles techniques minimales de conception des installations où sont présents des rayons X sont définies par la décision n° 2013-DC-0349.*

Votre contrôleur n'a pas su indiquer à l'inspecteur le référentiel réglementaire définissant les modalités de réalisation des contrôles technique de radioprotection (il a été indiqué que les points à vérifier au cours des contrôles techniques externes sont définis par la norme NFC 15-160). De plus, le contrôleur n'avait pas connaissance de la décision n° 2013-DC-0349.

**Demande n°A.4 : Je vous demande d'assurer la formation de vos contrôleurs. Ceux-ci doivent notamment parfaitement maîtriser les référentiels applicables dans le cadre de leurs contrôles. Vous me préciserez les actions réalisées afin d'assurer la mise à niveau de vos contrôleurs.**

## Méthode de contrôle

*Le 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 précise que les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur.*

*La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013 fixe 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 kiloVolts (kV).*

L'inspecteur a constaté que la conformité des conditions d'installation a été appréciée par votre contrôleur au regard de leur conformité à la norme NFC 15-160 dans sa version 2011, conformément à votre guide.

A cet égard, je vous rappelle que le référentiel applicable est la décision n° 2013-DC-0349 qui fixe les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présentes des générateurs de rayons X fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Son article 7 dispose notamment que les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990 sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Aussi, l'établissement disposant d'un document justifiant de la conformité des installations aux normes NFC 15-160 (1975) et NFC 15-161, il convenait d'apprécier la conformité des conditions d'installations par rapport aux exigences définies dans ces normes.

Enfin, l'inspecteur a constaté que vos méthodes de contrôle ne font pas référence à la décision n° 2013-DC-0349 et à ses dispositions.

*Le 10.1 de l'annexe 4 de la 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 précise que les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur.*

*Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôles de radioprotection définies par décision de l'ASN.*

Votre guide ne prévoit pas de statuer sur la conformité du déclarant ou du titulaire de l'autorisation.

**Demande n°A.5a : Je vous demande de mettre à jour votre « guide de remplissage des rapports CTE » pour remédier aux constats mentionnés ci-dessus. Je vous demande de prendre en compte les exigences définies par les référentiels réglementaires en vigueur. Vous y indiquerez notamment les différents cas précisés dans la décision n° 2013-DC-0349 pour évaluer la conformité des installations.**

**Demande n°A.5b : Je vous demande de corriger, dans un délai de deux mois, tous les rapports de contrôle technique externe pour lesquels la conformité des conditions d'installation a été évaluée sur la base d'un mauvais référentiel. Je vous demande de transmettre la version corrigée à vos clients. Vous m'indiquerez la liste des établissements concernés.**

*Le 10.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 précise qu'il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.*

*Le 10.3 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 précitée précise que les méthodes de contrôle doivent comporter des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.*

Votre contrôleur a relevé les paramètres de tirs mis en œuvre au cours du dernier contrôle technique interne de radioprotection afin de les utiliser pour réaliser les mesures d'ambiance. A cet égard, les paramètres pris en compte dans un autre rapport de contrôle ne constituent pas une référence. Il convient

d'utiliser les paramètres pris en compte dans l'évaluation des risques ou d'interroger les opérateurs si celle-ci n'est pas disponible ou pas à jour.

L'inspecteur a constaté que, dans vos méthodes de contrôle, il n'existe pas d'instructions détaillées pour la réalisation des mesures (réglages du générateur à prendre en compte, orientation du tube, points de mesures, mode de mesure sur l'instrument de mesure, ...). Le seul document disponible le jour du contrôle concernait les scanners (« CTE.do.MOMesur-V-1\_040609 ») et ne précisait pas les conditions dans lesquelles les mesures doivent être réalisées.

**Demande n°A.6 : Je vous demande de compléter vos méthodes de contrôle et d'y préciser les instructions détaillées pour la réalisation des mesures pour tous les types d'appareils que vous contrôlez.**

### **Rapport de contrôle**

*La 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.4451-29] et [R.4451-32] du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique définit notamment les points à contrôler au cours des contrôles techniques externes de radioprotection.*

L'inspecteur a constaté que les seuls points de contrôle faisant l'objet d'une appréciation « conforme / non conforme » dans vos rapports de contrôle sont ceux relatifs aux conditions d'installation du générateur (NFC 15-160). Tous les autres points de contrôles font l'objet d'une appréciation « satisfaisante / non satisfaisante ».

A cet égard, il vous a été indiqué par lettre CODEP-STR-2015-017767 du 05 mai 2015 que « *les points complémentaires qui ne figurent pas strictement dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 (comme par exemple le contrôle de l'analyse des postes de travail) ne peuvent pas donner lieu à des « non conformités ». Seules les mentions « satisfaisant » et « non satisfaisant » peuvent être utilisées.*

Je vous rappelle que les modalités de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection sont définies par la décision n° 2010-DC-0175 précitée. A cet égard, seuls les points de contrôles mentionnés dans cette décision peuvent faire l'objet d'une appréciation « conforme / non conforme ». En outre, dans la partie synthèse, il convient de distinguer les points faisant l'objet d'une non-conformité de ceux faisant l'objet d'une observation.

Par ailleurs, votre trame de rapport de contrôle présente des références réglementaires erronées (textes abrogés, mauvaises références).

**Demande n°A.7 : Je vous demande de mettre à jour votre trame de rapport de contrôle en considérant les éléments suivants :**

- **Mettre à jour les références réglementaires ;**
- **Un avis « conforme / non conforme » ne peut concerner que les points de contrôle définis par la décision n° 2010-DC-0175 ;**
- **Tout autre point de contrôle figurant dans votre rapport doit faire l'objet d'une appréciation « satisfaisant / non satisfaisant » ;**
- **La synthèse doit distinguer les non-conformités des observations.**

### **Documents mis à disposition des contrôleurs**

L'inspecteur a constaté que plusieurs versions de la trame de rapport de contrôle étaient présentes dans la documentation mise à disposition sur l'ordinateur de votre contrôleur.

**Demande n°A.8 : Je vous demande de veiller à ce que seuls les documents à jour et utilisables soient mis à dispositions des contrôleurs.**

## **B. Compléments d'information**

L'ordre d'inspection de votre contrôleur indiquait que le contrôle devait porter sur trois amplificateurs de brillance du bloc opératoire de type BV Endura et un de type Fluoroscanner. Un des appareils de type BV Endura avait été mis en service quelques jours avant le contrôle sans faire l'objet d'un contrôle avant la première utilisation. Votre contrôleur a proposé au client de reporter le contrôle technique externe de cet équipement après la réalisation du contrôle interne.

**Demande n°B.1 : Je vous demande de justifier la proposition de votre contrôleur de reporter le contrôle de cet équipement.**

Le contrôleur n'a pas été en mesure de présenter sa carte de suivi médical.

**Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre une copie de la carte de suivi médical de votre contrôleur. Vous rappellerez à vos contrôleurs que ce document doit être en leur possession au cours de leurs contrôles.**

**Demande n°B.3 : Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle externe de radioprotection du contrôle réalisé le 22 février 2016 à la clinique Sainte Odile de STRASBOURG.**

**Demande n°B.4 : Je vous demande de me transmettre le rapport de supervision réalisé par votre superviseur pour ce contrôle.**

## **C. Observations**

- **C.1 :** Votre contrôleur a noté la conformité de certains points de contrôle sur son rapport au cours du contrôle de la partie administrative en salle avant même de les avoir vérifiés sur le terrain. Bien que cela n'ait pas eu de conséquence et que les points ont bien été vérifiés sur le terrain, ce mode de fonctionnement est susceptible de conduire à des erreurs.
- **C.2 :** Aucun document précisant la coordination des mesures de prévention n'a été établi en préalable à l'intervention de votre contrôleur en zone réglementée. En application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail, il conviendrait d'établir un plan de prévention lors des interventions de vos contrôleurs en zone réglementée chez vos clients.
- **C.3 :** L'ordre d'inspection ne précise pas le nombre de salles concernées par le contrôle et la durée prévue pour ce contrôle.
- **C.4 :** Il conviendrait de vous assurer que tous les textes réglementaires susceptibles d'être nécessaires dans le cadre du contrôle soient à disposition de vos contrôleurs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas un 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](http://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