

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 11 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-001905

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 30 novembre 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-0499
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 30 novembre 2017.

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 30 novembre 2017 a eu lieu lors de la vérification des installations du scanner de la clinique de l'Orangerie à STRASBOURG (67). La mission de votre agent consistait à réaliser le contrôle technique externe de radioprotection de l'installation.

Les inspecteurs considèrent 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, certains points de contrôle n'ont pas fait l'objet d'une vérification suffisamment approfondie, et les inspecteurs ont constaté des lacunes dans l'application du système d'assurance qualité.

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

A. Demandes d'actions correctives

Réalisation des contrôles

Les inspecteurs ont constaté lors du contrôle sur site que votre contrôleur n'a pas pu vérifier l'attestation de formation de la PCR et l'envoi des relevés des sources à l'IRSN. Il a déclaré qu'il vérifierait ces points après son intervention. Il vous a été rappelé par courrier CODEP-CHA-2017-025471 suite à l'inspection INSNP-CHA-2017-0680 qu'il est contraire à votre procédure de réalisation de contrôle technique externe de radioprotection CTE.pro.CTE – version 7 de faire des contrôles après votre visite.

Demande A.1 : Je vous demande de veiller à ce que l'intégralité du contrôle soit réalisée sur site conformément à votre procédure de réalisation de contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que votre contrôleur a noté que le programme des contrôles internes et externes existe après se souvenir l'avoir vu auparavant pendant son contrôle. Il n'a cependant pas pu confirmer aux inspecteurs si ce programme respecte les périodicités requises.

Demande A.2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que votre contrôleur maîtrise les points de contrôles en leur globalité. En outre, si votre guide méthodologique n'est pas suffisamment explicite sur certains points de contrôle, je vous demande également d'y préciser la méthodologie de contrôle et/ou les critères d'acceptation.

Procédures

Les inspecteurs ont noté que les procédures de votre société se trouvaient sur l'ordinateur portable de votre contrôleur, cependant elles n'étaient pas toutes à jour. Les inspecteurs ont également constaté que votre contrôleur ne connaissait pas exactement l'emplacement de ces procédures sur son ordinateur.

Demande n° A.3 : Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs disposent de tous les documents mises à jour nécessaires à la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et qu'ils soient en capacité de les retrouver rapidement afin de les consulter en cas de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que contrairement à votre procédure CTE.pro.CTE, votre contrôleur n'avait pas à disposition le bon d'intervention ainsi que le rapport de contrôle technique externe vierge préalablement au contrôle. Votre contrôleur a donc démarré les contrôles qualités en attendant la réception de ces documents.

Demande n°A.4 : Je vous demande de veiller à ce que vos contrôleurs aient à disposition les documents mentionnés ci-dessus préalablement à son intervention, comme le précise votre procédure.

B. Demandes de compléments d'information

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection du contrôle réalisé le 30 novembre 2017 à la clinique de l'orangerie de STRASBOURG.

C. Observations

- C.1 : Vous veillerez à être le plus précis possible dans la communication des horaires des contrôles à l'Autorité de sûreté nucléaire lors de la transmission des plannings hebdomadaires sur OISO. En particulier, la durée des contrôles qualités ne sera pas comptabilisée au sein de la durée d'intervention du contrôle technique.
- C.2 : Vous veillerez à mettre à jour votre recueil de textes réglementaires. En particulier, il ne contenait pas la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS