

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 juin 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-026993

M. le Président
CIBIO Médical
4, rue du fournil
54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 11 juin 2019
Organisme : CIBIO Médical
Numéro d'agrément : OARP0066
Identifiant de l'inspection : INSNP-STR-2019-1030

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- 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. 1333-172 du code de la santé publique.

Monsieur le Président,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'organisme agréé CIBIO Médical, le 11 juin 2019, lors de la prestation d'un de vos contrôleurs au sein de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu à Vandœuvre-lès-Nancy (54).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11 juin 2019 avait pour objectif de vérifier la bonne application des procédures de votre organisme agréé ainsi que la connaissance de la réglementation par votre opérateur.

Au cours de cette inspection, l'inspecteur a constaté plusieurs non-conformités qui ne sont pas acceptables pour un organisme agréé réalisant des vérifications en matière de radioprotection. Tout d'abord, il est apparu que la radioprotection de votre contrôleur n'était pas correctement assurée (périodicité de port de la dosimétrie à lecture différée dépassée, dosimétrie opérationnelle en défaut de contrôle périodique de l'étalonnage,...). Par ailleurs, votre contrôleur a utilisé un appareil de mesure qui n'était plus à jour de son contrôle périodique rendant invalide toutes les mesures effectuées sur cette prestation ainsi que sur toutes les autres prestations réalisées depuis l'échéance de son contrôle périodique, à savoir le 30 mai 2019. De plus, la prestation a porté en partie sur un contrôle d'ambiance qui n'a plus lieu d'être effectué lors des

renouvellements de vérification initiale. Enfin, votre contrôleur n'a pas suffisamment approfondi certains points de contrôle, omettant parfois même d'interroger l'exploitant, avant de statuer sur leur conformité. Aussi, au regard de cette situation non satisfaisante, je vous demande de remédier dans les meilleurs délais à tous les écarts constatés au cours de l'inspection et développés dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection du contrôleur

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée » et l'article R.4451-65 de ce même code précise que « la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ».

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants mentionne la périodicité de port du dosimètre : « la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle [...] ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur disposait d'un dosimètre à lecture différée pour la période de port « janvier - mars 2019 » alors qu'il devrait être en possession d'un dosimètre pour la période « avril - juin 2019 ».

Demande A.1 : Je vous demande d'assurer une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour l'ensemble des contrôleurs de votre organisme et de me communiquer un document attestant du suivi dosimétrique de vos contrôleurs de la période « avril 2019 – septembre 2019 ».

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités [...] ainsi que dans une zone d'opération [...] l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désignés [...] dosimètres opérationnels [et] analyse le résultat de ces mesurages.

L'annexe 3 à 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 de radioprotection indique à son tableau 3 que la périodicité du contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle est annuelle.

L'inspecteur a constaté que le dosimètre opérationnel à disposition de votre contrôleur n'était pas à jour de son contrôle périodique de l'étalonnage. En effet, le dernier contrôle remonte à avril 2017.

Par ailleurs, votre contrôleur a déclaré que les doses indiquées sur le dosimètre opérationnel ne sont ni enregistrées ni remontées à l'employeur afin que ce dernier puisse procéder à une analyse de ces mesurages.

Demande A.2.a : Je vous demande de vous assurer que les dosimètres opérationnels portés par vos contrôleurs sont à jour de leur contrôle périodique de l'étalonnage annuel.

Demande A.2.b : Je vous demande de consigner les résultats de la dosimétrie opérationnelle afin qu'une analyse puisse être conduite par l'employeur en vue de mettre en place d'éventuelles actions d'optimisation.

Modalités de réalisation de la prestation

L'annexe 3 à 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 de radioprotection indique à son tableau 3 que la périodicité du contrôle périodique des instruments de mesure est annuelle.

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur a utilisé un instrument de mesure (ATOMTEX AT1123 n°53232) dont la date du dernier contrôle périodique est le 30 mai 2018 pour la réalisation des mesurages sur l'installation de scanographie. Il n'était donc plus à jour de son contrôle périodique au moment de l'intervention de votre contrôleur.

Demande A.3 : Je vous demande de réaliser des prestations de vérification uniquement avec des instruments de mesure à jour de leur contrôle périodique. Par ailleurs, je vous demande de me transmettre la liste des vérifications effectuées depuis le 30 mai 2019 avec l'appareil ATOMTEX AT1123 n°53232. Je vous demande de refaire toutes les vérifications depuis le 30 mai 2019 qui ont été réalisées avec cet appareil en défaut de contrôle périodique.

L'article R.4451-41 du code du travail dispose que « pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ». L'instruction n° DGT/ASN/2018/118 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise à son article 9.4 les dispositions transitoires en matière de vérification de l'efficacité des moyens de prévention. Elle indique en particulier que le « renouvellement à intervalle régulier de la vérification initiale concerne les équipements de travail [mais] ne concerne pas les contrôles d'ambiance ».

Après échange entre l'inspecteur, votre contrôleur et l'exploitant, il apparaît que votre prestation concernait le renouvellement de la vérification initiale de l'appareil de scanographie détenu et utilisé par l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu. Au cours de cette prestation, votre contrôleur a procédé à un contrôle d'ambiance des lieux de travail dans la zone réglementée et dans les lieux de travail attenants à ladite zone. Sur cette partie du contrôle, votre organisme a agi en dehors de l'agrément délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Demande A.4 : Je vous demande de ne plus réaliser de contrôles d'ambiance lorsque votre organisme agréé procède à des renouvellements de vérification initiale des équipements. Je vous invite à suivre les consignes mentionnées dans l'instruction DGT/ASN susvisée précisant les modalités de réalisation des vérifications durant la période transitoire (c'est-à-dire au plus tard jusqu'au 1^{er} juillet 2021).

Prestation réalisée par le contrôleur

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur n'a pas suffisamment approfondi certains points de vérification :

- Concernant les Personnes Compétentes en Radioprotection suppléantes (point 4.3 de votre trame), votre contrôleur a coché « oui » dans les colonnes « formée » et « désignée » sans avoir pris connaissance des diplômes et des lettres de désignation de ces personnes ;
- Concernant les conditions de maintenance et les conditions d'utilisation de l'appareil (point 5.4 de votre trame), votre contrôleur a indiquée « conforme » sans même avoir posé de questions à ces sujets à l'exploitant.

Demande A.5 : Je vous demande de rappeler à l'ensemble de vos contrôleurs que chaque item de vérification doit faire l'objet d'un questionnement à l'exploitant et que l'évaluation de sa conformité doit se baser sur une preuve écrite présentée par l'exploitant.

B. Demandes d'informations complémentaires

Transmission de documents

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les documents suivants :

- La liste à jour des contrôleurs de l'organisme ;
- La liste des appareils de mesure utilisés par l'organisme ;
- Le rapport de renouvellement de la vérification initiale du scanographe GEMS – Optima 540 CT de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu, objet de la prestation supervisée ;
- L'avis d'aptitude médicale de votre contrôleur permettant le travail sous rayonnements ionisants.

C. Observations

- **C.1** : Le contrôleur de votre organisme a indiqué à l'inspecteur ne pas avoir bénéficié de formation réglementaire depuis la parution des décrets du 4 juin 2018 modifiant notablement le code du travail et le code de la santé publique. Une formation réglementaire au contenu de ces décrets à l'ensemble de vos contrôleurs semble opportune.
- **C.2** : La déclaration de vos interventions à l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu à Vandœuvre-lès-Nancy réalisée sous l'Outil Informatisé de Surveillance des Organismes (OISO) mentionnait 3 interventions l'après-midi du 11 juin 2019. Deux de ces interventions ont été réalisées le matin du 11 juin 2019. Je vous invite à porter la plus grande attention aux horaires d'intervention déclarés sous l'application OISO.
- **C.3** : La documentation à disposition de votre contrôleur n'est pas toujours au bon indice. Le guide de remplissage « CTE.do.Guide.Remp » utilisé par le contrôleur était à la version 4 du 26/10/2017 alors qu'il existe une version plus récente de ce document dans votre référentiel.
- **C.4** : La première ligne du tableau figurant au point 6.4 de votre trame automatisée comporte une erreur : « l'avis de conformité » indique toujours « S » (satisfaisant) quelle que soit « la dose considérée au poste de travail (pour une journée) » renseignée.

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.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS