

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 01 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-029449

M. le Président
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 21 juin 2019
Organisme : CIBIO Médical
Numéro d'agrément : OARP0066
Identifiant de l'inspection : INSNP-STR-2019-1128

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 21 juin 2019, lors de la prestation d'un de vos contrôleurs au sein du Centre Hospitalier de Sarreguemines (Robert Pax).

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 21 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, les inspecteurs ont relevé plusieurs non-conformités pour certaines déjà constatées lors de l'inspection du 11 juin 2019 (INSNP-STR-2019-1030). 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, défaut de suivi individuel renforcé). Par ailleurs, l'objet de la prestation n'était pas clairement défini dans la fiche de mission ; il conviendra à l'avenir de préciser le type de vérifications effectuées en lien avec le code du travail. Enfin, votre contrôleur n'a pas suffisamment approfondi certains points de contrôle avant de statuer sur leur conformité, n'a parfois pas examiné le document approprié pour établir la conformité et a relevé une non-conformité pour un point de contrôle pourtant conforme.

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.

Les inspecteurs ont 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.4451-82 du code du travail indique que « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28 ». L'article R.4624-25 du code du travail précise que « l'examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur ».

Votre contrôleur a déclaré aux inspecteurs que son avis d'aptitude médicale est expiré depuis au moins une année.

Demande A.2 : Je vous demande d'assurer le suivi individuel renforcé des travailleurs classés de votre organisme en faisant procéder aux examens médicaux périodiques. Vous me communiquerez un document attestant du suivi individuel de l'ensemble de vos contrôleurs.

Modalités de réalisation de la prestation

Les articles R.4451-40, R.4451-41 et R.4451-44 du code du travail définissent les types de vérifications (respectivement vérification initiale des équipements de travail ou des sources radioactives scellées, renouvellement de la vérification initiale des équipements, vérification initiale des lieux de travail) pour lesquels l'employeur fait appel à un organisme accrédité (agréé dans la période transitoire).

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de mission en possession de votre contrôleur mentionnait la réalisation d'un « contrôle externe de radioprotection » sans précision sur la nature des vérifications à effectuer.

Demande A.3 : Je vous demande de vous conformer aux dénominations des vérifications mentionnées aux articles R.4451-40, R.4451-41 et R.4451-44 du code du travail lorsque vous définissez les termes de la prestation avec le client et de faire figurer le type de vérification dans votre fiche de mission.

Prestation réalisée par le contrôleur

Les inspecteurs ont constaté que votre contrôleur n'a pas suffisamment approfondi certains points de vérification :

- Concernant l'item de contrôle « régime administratif » (point 4.2 de votre trame), votre contrôleur a interrogé la société d'assistance à la Personne Compétente en Radioprotection et non pas l'exploitant (en l'absence temporaire des Personnes Compétentes en Radioprotection) pour établir la conformité de ce point de contrôle ;
- Concernant l'item de contrôle « PCR » (point 4.3 de votre trame), votre contrôleur a coché « oui » pour « désignée » sur la base d'un contrôle réalisé il y a plusieurs mois sans même reposer la question à l'exploitant ;
- Concernant l'item de contrôle « transmission annuelle de l'inventaire des sources RI à l'IRSN » (point 4.4 de votre trame), votre contrôleur a relevé une non-conformité qui n'a pas lieu d'être (transmission réalisée en janvier 2019) au motif que le nouveau scanographe ne figurait pas dans l'inventaire transmis ;
- Concernant l'item de contrôle « présence de l'analyse de risque (zonage) » (point 4.4 de votre trame), votre contrôleur a établi la conformité sur la base d'un pré rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et non pas sur une évaluation des risques ;
- Concernant l'item de contrôle « existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident » (point 4.5 de votre trame), votre contrôleur n'a formulé aucune demande à l'exploitant pour établir la conformité de ce point de contrôle ;
- Pour la réalisation du « contrôle d'ambiance » (point 6.5 de votre trame), votre contrôleur a interrogé l'exploitant sur les paramètres à utiliser pour la réalisation des mesures. Toutefois, il n'a pas vérifié la cohérence de ces paramètres avec l'évaluation des risques.

Demande A.4 : 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 et adaptée 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 ;**
- **L'habilitation du contrôleur ayant réalisé la prestation susvisée ;**
- **Le rapport de la vérification initiale du scanographe du Centre Hospitalier de Sarreguemines (Robert Pax), objet de la prestation supervisée.**

C. Observations

- **C.1 :** La fiche de mission de votre contrôleur mentionnait une durée d'intervention de 50 minutes pour la réalisation de sa prestation. Le temps alloué à cette vérification semble sous-estimé et a été largement dépassé sur cette prestation.

- **C.2**: 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.

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