

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 09 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-042254

C2i santé
10 rue Paul Langevin
54320 MAXEVILLE

Objet : Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 19 septembre 2019
Organisme : C2i santé
Numéro d'agrément : OARP0078
Identifiant de l'inspection : INSNP-STR-2019-1160

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,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de siège de votre organisme agréé, le 19 septembre 2019 à Maxéville (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

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'application du système de management de la qualité notamment sur l'organisation générale, la gestion de la prestation commerciale, l'habilitation et la supervision de vos contrôleurs, les instruments de mesure utilisés ainsi que la qualité des rapports de contrôle émis par vos contrôleurs. Ils ont également procédé à une vérification du respect des principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection de vos contrôleurs.

Les inspecteurs ont noté positivement que le système de management de la qualité de votre organisme est globalement bien documenté bien que des ajustements restent à prévoir. Il est maîtrisé par le directeur des affaires réglementaires et le responsable technique de l'organisme. De plus, les contrôleurs semblent bien encadrés dans leurs activités notamment au moyen de réunions régulières.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé un écart notable concernant la complétude et l'application des règles de déontologie. En effet, votre organisme ne s'interdit pas de réaliser des vérifications initiales ou des

renouvellements de vérification initiale après avoir réalisé ou contribué (en assistant le conseiller en radioprotection de l'établissement) à la vérification périodique d'un même équipement ou d'un même lieu de travail.

Enfin, d'autres écarts ont été relevés par les inspecteurs tels que l'absence de revue de direction ou des retards dans la supervision des contrôleurs. La supervision des lettres de suite réalisée par les inspecteurs a également fait apparaître plusieurs observations.

A. Demandes d'actions correctives

Revue de direction

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise en son point 7.9 que « la direction de l'OARP doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an ».

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas procédé à une revue de direction ces dernières années. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une revue de direction serait programmée en fin d'année 2019.

Demande A.1 : Je vous demande de réaliser une revue de direction dans les meilleurs délais. Vous me transmettez le compte rendu de cette revue de direction.

Application des règles de déontologie concernant la réalisation des vérifications initiales et périodiques

Le courrier de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 août 2019 référencé CODEP-DIS-2019-035094 concernant l'application de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 indique que « dans le cas où un OARP a réalisé dans un établissement la vérification périodique ou la vérification mentionnée à l'article R. 4451-43 [du code du travail], sur un équipement, une source scellée ou un lieu de travail, il ne peut réaliser la vérification initiale mentionnée aux articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-44 qui suit, si elle porte sur le même équipement, la même source scellée ou sur le même lieu de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que vos documents PTECH-DOP-0032 et VENTE-PRO-0001 comportent des règles de déontologie qui ne sont pas complètes. En effet, ces règles n'indiquent pas que dans le cas où votre organisme a réalisé ou contribué à réaliser dans un établissement la vérification périodique sur un équipement ou un lieu de travail alors il ne peut pas réaliser la vérification initiale qui suit si elle porte sur le même équipement ou sur le même lieu de travail.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisme a réalisé des vérifications initiales des lieux de travail qui suivaient des vérifications périodiques effectuées par votre organisme en propre ou en assistance du conseiller en radioprotection de l'établissement contrôlé. Cela a été constaté pour les prestations suivantes : SEL de radiologie et d'imagerie médicale Dr Jxxx (07/05/2019), Clinique Urbain V (14/06/2019) et GIE Euroscan (13/08/2019).

Demande A.2 : Je vous demande de compléter vos règles de déontologie en indiquant clairement que C2i santé ne peut pas réaliser une vérification initiale (articles R.4451-40, 41 et 44 du code du travail) après avoir réalisé ou contribué à la vérification périodique (articles R.4451-42, 43 et 45 à 47) qui précède, si elle porte sur le même équipement ou sur le même lieu de travail.

Je vous demande de me communiquer les documents modifiés en ce sens et d'appliquer ces règles de déontologie sans délai.

Vérification des règles applicables au contrôleur

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise en son point 10.5 que l'organisme met en œuvre les dispositions pour maîtriser les contrats et les ordres de service.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de maîtrise des contrats VENTE-PRO-0001 ne comprenait pas toutes les exigences applicables pour le choix du contrôleur (respect des règles de déontologie et présence d'une habilitation) au niveau du schéma général du système de maîtrise des contrats.

Demande A.3 : Je vous demande de compléter le schéma général du système de maîtrise des contrats de la procédure VENTE-PRO-0001 avec les critères de choix du contrôleur. Vous me transmettez la procédure modifiée.

Supervision des contrôleurs

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise en son point 6.4 les modalités de réalisation de la supervision. Elle précise notamment que « toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision ».

Concernant la supervision des contrôleurs, les inspecteurs ont constaté que :

- 4 contrôleurs ne sont pas à jour de leur supervision annuelle ;
- les rapports de supervision ne comportent pas toujours de commentaires qualitatifs ;
- les rapports de supervision ne comportent pas toujours la nature de l'installation vérifiée.

Demande A.4 : Je vous demande de respecter les fréquences de supervision des contrôleurs. Par ailleurs, je vous demande de détailler les rapports de supervision en précisant la nature de l'installation vérifiée et en apportant des appréciations littérales sur la qualité de la prestation réalisée par le contrôleur.

Fiche de vie des instruments de mesure

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise en son point 9.5 que « les enregistrements relatifs à la réparation, à la maintenance et à la vérification des instruments de mesure doivent être tenus à la disposition de l'ASN. Chaque équipement doit faire l'objet d'une fiche de vie ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de vie de plusieurs instruments de mesure (notamment pour 2 FH 40G-L 10 n° 22705 et 17786) ne comportent pas tous les contrôles périodiques effectués.

Demande A.5 : Je vous demande de tenir à jour les fiches de vie des instruments de mesure utilisés pour la réalisation de prestations réalisées au titre de l'agrément.

Limite d'utilisation de l'appareil FH 40G-L 10

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise en son point 9.1 que « les spécifications techniques des matériels utilisés lors des contrôles doivent être adaptées à la nature des contrôles ».

Les inspecteurs ont constaté que les limites d'utilisation de l'appareil FH 40G-L 10 ne figurent pas dans vos documents de gestion des instruments de mesure. Pour mémoire, ce type d'appareil ne permet pas d'obtenir une mesure fiable pour des générateurs électriques de rayons X utilisés avec une tension inférieure ou égale à 50 kV.

Demande A.6 : Je vous demande de compléter votre référentiel documentaire avec les limites d'utilisation de l'appareil FH 40G-L 10.

Contrôle périodique des instruments de mesure

Le tableau n°4 de l'annexe 3 de 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 fixe la périodicité des contrôles internes des instruments de mesure. Le contrôle périodique est réalisé avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois.

Les inspecteurs ont constaté que votre mode opératoire de gestion des radiamètres INFRA-PRO-0002 ne prévoit aucune disposition en matière de contrôle périodique dans le cas où un instrument de mesure n'aurait pas été employé depuis plus d'un mois.

Demande A.7 : Je vous demande de compléter votre mode opératoire de gestion des radiamètres INFRA-PRO-0002 avec les contrôles périodiques à réaliser dans le cas où un instrument de mesure n'aurait pas été utilisé depuis plus d'un mois.

Analyse de rapports de vérification par les inspecteurs

Les inspecteurs ont procédé à une analyse de 6 rapports de vérifications de radioprotection émis par votre organisme agréé. De cette analyse, sont ressortis plusieurs écarts. Vous trouverez en annexe du présent courrier la liste des observations.

Demande A.8 : Je vous demande de prendre en compte cette analyse et de me présenter les actions que vous allez mettre en œuvre pour améliorer le contenu de vos rapports. Vous porterez une attention particulière à la mise à jour de la trame de rapport, à la formulation des non-conformités, aux mentions des limites d'intervention et au repérage des points de mesure.

Destinataires des rapports de contrôle

L'article R. 1333-173 du code de la santé publique dispose que « les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant 10 ans ».

Les inspecteurs ont constaté que votre procédure de gestion des rapports de vérification initiale PTECH-PRO-0010 indique que « le rapport est à envoyer au chef d'établissement et/ou au conseiller en radioprotection du site » sans faire mention du responsable de l'activité nucléaire.

Demande A.9 : Je vous demande d'envoyer les rapports de vérification au responsable de l'activité nucléaire en plus des destinataires actuels. Vous modifierez votre référentiel documentaire en conséquence.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le responsable technique de l'organisme n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs qui était valide jusqu'au 04/06/2018.

Demande A.10 : **Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail du responsable technique de l'organisme dans les meilleurs délais.**

B. Demandes d'informations complémentaires

Visite médicale de 2 contrôleurs

La périodicité de visite médicale pour les travailleurs classés de votre organisme a été fixée à 2 ans par le médecin du travail. Les inspecteurs ont constaté que 2 contrôleurs ne sont pas à jour de leur visite médicale (l'une arrivait à échéance le 17/07/2019 et l'autre le 12/09/2019). Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que leur visite médicale serait effectuée dans un court délai.

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre les avis d'aptitude médicale des 2 contrôleurs concernés.**

C. Observations

- C.1 : L'organigramme de la société C2i santé ne fait pas apparaître le responsable technique de l'organisme agréé.
- C.2 : Le listing des acteurs du secteur contrôle référencé RH-DOP-0025 n'est plus à jour. Il mentionne un contrôleur qui n'exerce plus sur des vérifications réalisées au titre de l'agrément.
- C.3 : L'auditeur interne ayant réalisé les deux derniers audits internes est le responsable qualité sécurité environnement de l'organisme. Un auditeur interne avec un profil technique gagnerait à être présent lors de la réalisation des audits internes.
- C.4 : Votre organisme n'a pas transmis régulièrement ses plannings de vérification en 2018 (seules 4 interventions ont été déclarées dans Outil Informatique de Surveillance des Organismes (OISO) alors que vous avez réalisé 19 interventions).
- C.5 : La procédure d'évaluation initiale des contrôleurs RH-PRO-0005 indique que l'évaluation sur site des contrôleurs est réalisée sous la directive du responsable technique ou suppléant sur au minimum 5 équipements différents en autonomie. Dans les faits, le responsable technique ou suppléant ne participe pas toujours à la supervision du contrôleur sur les 5 équipements.
- C.6 : Aucun document du système de management de la qualité ne fixe la pratique minimale d'un contrôleur nécessaire au maintien de son habilitation.
- C.7 : La procédure de gestion des rapports de vérification initiale PTECH-PRO-0010 n'est pas cohérente sur les modalités de validation des rapports. Au paragraphe 3.2, elle indique que le contrôleur valide son rapport puis au paragraphe 3.3 que le rapport est diffusé auprès du client. Pourtant au paragraphe 4.2, il est indiqué qu'à la suite de la validation du rapport, le responsable technique ou suppléant appose sa signature sur le rapport (ce qui n'est pas le cas dans la pratique).
- C.8 : La dosimétrie collective engagée n'est pas comparée avec la dosimétrie prévisionnelle.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS

ANNEXE

Analyse de rapports par les inspecteurs

➤ **Rapport : R_CERP_Hopital Privé de Chantilly_20190227_v1 :**

Intégralité du rapport :

Le rapport contient des références réglementaires obsolètes.

Page 6 : Synthèse des non-conformités :

Il est employé les termes « contrôle technique interne » alors que les termes réglementaires sont « vérification périodique ».

Pages 6 et 8 : Fiche de rattachement des équipements mobiles :

Les fiches de rattachement des équipements mobiles ne constituent plus une exigence réglementaire. Il ne peut donc pas être porté une non-conformité sur ce point de contrôle qui n'a par ailleurs plus lieu d'être.

Page 10 : Tableau de mesures :

Les mesures réalisées sont comparées au zonage défini pour l'installation (à savoir une zone d'opération). Pourtant, la non-conformité 6 indique une absence de zonage (paragraphe 4.2 du contrôle de l'installation).

Page 13 : Contrôle de l'installation :

Tel que rédigé, l'évaluation de la conformité de l'item « Présence et Fonctionnement des signalisations lumineuses signalant l'émission des RI aux accès de salle ou justificatif d'impossibilité technique du constructeur » ne permet pas au lecteur du rapport de savoir s'il y a ou non présence d'une signalisation lumineuse.

Page 13 : Contrôle de l'installation :

L'item de contrôle « Signalisation lumineuse ou sonore avertissant le personnel de l'émission de RX » ne précise pas qu'il s'agit du contrôle de la signalisation présente à l'intérieur de la salle.

Page 14 : Vérification de l'efficacité des protections collectives et parois de l'installation :

La « position du tube radiogène » était tube en haut pour la réalisation des mesures. Il n'existe pas de consigne précise dans votre référentiel sur la position du tube radiogène.

Page 21 : Plan des mesures :

Les points de mesure 7 et 8 ne sont pas repérés sur le plan des mesures.

Page 23 : Vérification de l'efficacité des protections collectives et parois de l'installation :

Le rapport de vérification ne précise pas avec quel générateur de rayons X les mesures ont été réalisées.

➤ **Rapport : R_VI_Cabinet de radiologie Dr Jacquet_2019_05_07_v1 :**

Page 1 : Date de l'intervention :

La date d'intervention mentionnée sur le rapport est le 7 mai 2019 alors que la date d'intervention déclarée sous l'Outil Informatique de Surveillance des Organismes (OISO) est le 8 mai 2019.

Pages 5 et 8 : Périodicité du contrôle interne d'ambiance :

Il est porté la non-conformité suivante : « la dosimétrie d'ambiance est mensuelle au lieu d'être trimestrielle ». Il ne s'agit pourtant pas d'une non-conformité car l'exploitant peut faire le choix d'une fréquence de contrôle plus élevé.

➤ **Rapport : R_VI_Clinique Urbain V_Bloc Opérateur_20190614_v1 :**

Page 1 : Nom de l'accompagnant :

Le rapport mentionne le nom du responsable technique de votre organisme et ne comporte pas le nom de l'accompagnant de l'exploitant.

Pages 3 et 9 : Limite d'intervention :

La limite d'intervention figurant dans le tableau de mesure n'est pas reprise dans la liste des limites d'intervention figurant au paragraphe 1.4.2.

➤ **Rapport : R_VI_GIE Imagerie de Forcilles_20190726_v1 :**

Sans observation.

➤ **Rapport : R_VI_Clinique Rive Gauche_20190730_v01 :**

Page 4 : Liste des non-conformités :

Il est porté la non-conformité suivante : « affichage du plan de l'installation non conforme ». Telle que rédigée, la non-conformité ne permet pas de savoir si l'écart provient de l'absence d'affichage du plan ou du contenu inapproprié du plan.

Page 4 : Liste des non-conformités :

Il est porté la non-conformité suivante : « absence de dosimètre d'ambiance ». Il ne s'agit pourtant pas d'une non-conformité car l'exploitant peut réaliser la vérification périodique des lieux de travail au moyen d'un instrument de mesure.

➤ **Rapport : R_VI_GIE Euroscan_Scanner 2_20190813_v1 :**

Page 4 : Date du dernier contrôle externe de radioprotection :

La date du dernier contrôle externe de radioprotection (13/08/2019) correspond à la date de la vérification objet du rapport de vérification initiale.