

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 25 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-048183

CIBIO Médical

4 rue du Fournil

54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0777 du 29/10/2019
Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection
Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné
Organisme : CIBIO MEDICAL
Numéro d'agrément : OARP0066
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2019-0777

Réf. : 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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes.

Dans le cadre de ses attributions en références, l'ASN a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'un des agents de votre organisme lors du contrôle technique de radioprotection d'un générateur de rayons X (radiologie interventionnelle) dans un établissement de santé situé à Saint Herblain (44).

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 29 octobre 2019 a permis de vérifier les conditions de réalisation de la vérification externe de radioprotection effectuée par votre contrôleur et d'identifier les axes de progrès.

A l'issue de cette inspection, l'inspectrice a identifié des non-conformités, pour certaines déjà constatées lors d'inspections réalisées par la division de Strasbourg en juin et juillet 2019.

Il est notamment apparu que la radioprotection du travailleur n'était pas correctement assurée car il ne disposait pas des dispositifs de dosimétrie requis pour son intervention.

Des axes de progrès ont également été identifiés concernant notamment la vérification exhaustive des points de contrôles avant de statuer sur leur conformité.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...]

L'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail prévoit que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'alinéa I de l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité.

*L'annexe 1 de cet arrêté mentionne que la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et **n'est pas supérieure à trois mois.***

L'inspectrice a constaté que le contrôleur disposait d'un dosimètre à lecture différée pour la période de port « juillet – septembre 2019 » alors qu'il aurait dû être en possession d'un dosimètre couvrant la période « octobre – décembre 2019 ».

A.1.1 Je vous demande d'assurer une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour l'ensemble des contrôleurs de votre organisme et de mettre à leur disposition les dosimètres correspondant à la période de port en cours. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de leur période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*
 - 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
 - 2° ***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, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;***
 - 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
 - 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
 - 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*
- II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Les vérifications réalisées par votre contrôleur nécessitent d'intervenir dans les zones contrôlées des établissements. Lors de l'inspection, le contrôleur a pénétré en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel. Il a été indiqué à l'inspectrice qu'aucun dosimètre opérationnel ne lui a été attribué pour ses missions.

A.1.2 Je vous demande de mettre à disposition de vos contrôleurs accédant à des zones contrôlées des dosimètres opérationnels et de veiller à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

A.2 Détermination de la conformité des points de contrôle

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 13.2 que le rapport d'inspection contiennent des informations rapportées correctement, avec précision et clarté en particulier sur la détermination de la conformité des examens réalisés.

Lors de la vérification du générateur à rayons X, le contrôleur ne disposait que du rapport de contrôle de l'année précédente réalisé par un autre opérateur. Aucun document ne lui avait été transmis avant le contrôle pour évaluer la conformité de l'installation (rapport de conformité, évaluation des risques, programme des contrôles, contrôles internes,...). Le contrôleur s'est donc basé sur les données du rapport précédent.

Les mesures réalisées dans la salle ont mis en évidence des valeurs supérieures aux mesures de l'année précédente concluant à un zonage plus pénalisant (zone contrôlée jaune alors que le plan de zonage indique une zone contrôlée verte). La PCR de l'établissement a indiqué après le contrôle que l'opérateur aurait dû prendre en considération un paravent amovible et qu'un facteur 6 devait donc être appliqué aux mesures réalisées.

A.2 Je vous demande de rappeler à l'ensemble des contrôleurs que chaque item de vérification doit faire l'objet d'un questionnement à l'exploitant et que les paramètres de l'appareil utilisés ainsi que les conditions de mesurage pour la réalisation des mesures (prise en compte des équipements de protection collective,...) doivent être discutés avec l'exploitant et validés en amont du contrôle. Je vous demande également d'évaluer la conformité sur la base de preuves écrites présentées par l'exploitant.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Suivi médical des contrôleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article [R. 4624-23](#) bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article [R. 4624-10](#). Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet 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 et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article [R. 4624-23](#), bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article [L. 4624-1](#) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Le contrôleur n'a pas été en mesure de présenter sa fiche d'aptitude et d'indiquer la date de sa dernière visite médicale.

B.1. Je vous demande de me confirmer l'établissement par le médecin du travail d'une fiche d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants pour le contrôleur concerné ainsi que la date de sa dernière visite médicale.

B.2 Habilitation

Conformément au point 8.1 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191¹, les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'habilitation est délivrée dans le respect des dispositions des articles L. 4154-1 et L. 4154-2 du code du travail.

Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN. Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.

Le contrôleur n'était pas en possession de son habilitation et ne l'a pas transmise à l'issue du contrôle.

B.2 Vous transmettez l'habilitation du contrôleur concerné.

B.3 Appareils de mesure

Conformément au point 9.4 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191, la liste du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles prévus dans le cadre de l'agrément doit être tenue à la disposition de l'ASN. L'identification de ce matériel doit être exhaustive, claire et non ambiguë et faire l'objet d'un enregistrement. La mise à disposition ou la location de matériels doit être définie par écrit et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles doit être assurée.

L'appareil utilisé par le contrôleur (AT1123 n°52520) n'apparaît pas dans la dernière liste des appareils transmise à l'ASN.

B.3 Vous transmettez la liste à jour des appareils de mesure utilisés par votre organisme.

B.4 Utilisation des versions actualisées des documents qualité

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 7.6 que l'organisme d'inspection doit s'assurer que les exemplaires à jour des documents nécessaires soient disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné.

Le contrôleur s'apprêtait à remplir la trame de rapport datée du 04.12.17 alors que la dernière trame disponible date du 30.01.18.

B.4 Vous vous assurez de la bonne prise en compte des dernières versions des documents qualité utilisés par vos contrôleurs. Vous transmettez à la division de Nantes de l'ASN la copie du rapport de la vérification externe de radioprotection réalisée lors de ce contrôle de supervision inopinée.

C – OBSERVATIONS

Néant.

¹ Décision homologuée 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. 1333-95 du code de la santé publique

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-048183
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

OARP0066 – CIBIO MEDICAL

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 29 octobre 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés	A.1.1 Assurer une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour l'ensemble des contrôleurs de l'organisme et mettre à leur disposition les dosimètres correspondant à la période de port en cours. Indiquer les dispositions prises afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de leur période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période.	Immédiat
	A.1.2 Mettre à disposition de vos contrôleurs accédant à des zones contrôlées des dosimètres opérationnels et veiller à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.	Immédiat

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.2 Détermination de la conformité des points de contrôle	A.2 Rappeler à l'ensemble des contrôleurs que chaque item de vérification doit faire l'objet d'un questionnaire à l'exploitant et que les paramètres de l'appareil utilisés ainsi que les conditions de mesurage (prise en compte des équipements de protection collective,...) pour la réalisation des mesures doivent être discutés avec l'exploitant et validés en amont du contrôle. Evaluer la conformité sur la base de preuves écrites présentées par l'exploitant.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant