

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 10 juin 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-031232

**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 5 juin 2020
Organisme : CIBIO Médical
Numéro d'agrément : OARP0066
Identifiant de l'inspection : INSNP-STR-2020-1045

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 5 juin 2020, lors de la prestation d'un de vos contrôleurs dans un établissement médical situé à Sélestat.

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 5 juin 2020 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 noté positivement que votre contrôleur a adopté une attitude interrogative vis-à-vis de l'exploitant et a contrôlé la conformité des items de vérification sur preuves présentées par l'exploitant. Toutefois, il conviendra d'adapter le périmètre des vérifications et en particulier celui des mesurages au regard des exigences réglementaires. Enfin, quelques points de méthodologie de vérification devront être rappelés à vos contrôleurs.

Les écarts constatés au cours de l'inspection sont développés dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

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).

L'inspecteur a 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.1 : 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.

Après échange entre l'inspecteur et votre contrôleur, il apparaît que votre prestation concernait :

- la vérification initiale d'une table télécommandée et d'un ostéodensimètre ;
- le renouvellement de la vérification initiale d'un scanographe et de deux générateurs électriques de rayons X utilisés au bloc opératoire.

Au cours de cette prestation, l'inspecteur a constaté que :

- lors de la réalisation des vérifications initiales, vous avez procédé à des mesures du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées, au titre de l'article R.4451-24 du code du travail, alors que les vérifications initiales ne requièrent des mesurages que dans les zones délimitées susvisées ;
- lors de la réalisation des renouvellements de vérification initiale, vous avez procédé à des mesures du niveau d'exposition externe à l'intérieur des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 du code du travail et dans certains lieux de travail attenants à ces mêmes zones, alors que les renouvellements de vérification initiale concernent uniquement la vérification des équipements et non pas les lieux de travail. Ils ne requièrent donc aucun mesurage relatif à un contrôle d'ambiance.

Sur cette partie du contrôle, votre organisme a agi en dehors de l'agrément délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Demande A.2 : Je vous demande de procéder à des mesurages du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées, au titre de l'article R.4451-24 du code du travail, uniquement dans le cadre de la vérification initiale des lieux de travail. Dans tous les autres cas, je vous demande de ne plus réaliser de contrôle d'ambiance ou, à défaut, d'indiquer dans votre rapport de vérification que ces mesures sont réalisées en dehors de l'agrément délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous m'informerez des dispositions prises en vue de vous conformer aux articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-42 du code du travail.

Prestation réalisée par le contrôleur

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

- Concernant l'item de contrôle « document interne prévu par l'arrêté du 15 mai 2006 » (point 4.4 de votre trame), l'exploitant a présenté une évaluation des risques réalisée selon les modalités de la réglementation antérieure (ancienne valeur de définition des zones réglementées) sans que le contrôleur ne mentionne une non-conformité ;

- Concernant l'item de contrôle « contrôle, équipement et installation (arrêté du 21 mai 2010) » (point 4.4 de votre trame), votre contrôleur n'a pas effectué la vérification du contrôle d'ambiance (absence de dosimètre d'ambiance au pupitre de la table télécommandée ou dosimètre d'ambiance avec une périodicité antérieure pour le scanographe) ;
- Concernant l'item de contrôle « conditions de maintenance de l'appareil » (point 5.4 de votre trame), votre contrôleur n'a pas demandé le contrat de maintenance ou le dernier compte rendu de maintenance pour statuer sur la conformité de ce point de vérification contrairement à ce qui est mentionné dans son guide de remplissage ;
- Concernant l'item de contrôle « contrôle d'ambiance d'un générateur à poste fixe » (point 6.5 de votre trame), la comparaison des valeurs mesurées est effectuée avec les valeurs de délimitation des zones réglementées indiquées dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié dans sa version antérieure (arrêté relatif « aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées »).

Demande A.3 : **Je vous demande de rappeler à l'ensemble de vos contrôleurs, habilités à réaliser des vérifications sur les générateurs électriques de rayons X, l'ensemble des points de méthodologie évoqués ci-dessus. Vous m'informerez du vecteur retenu pour effectuer ce rappel (réunion technique, note d'information,...).**

B. Demandes d'informations complémentaires

Transmission de documents

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

- **La liste des appareils de mesure utilisés par l'organisme ;**
- **L'habilitation du contrôleur ayant réalisé la prestation susvisée ;**
- **L'aptitude médicale du contrôleur ayant réalisé la prestation susvisée ;**
- **Les rapports de vérification des 5 générateurs électriques de rayons X concernés par la prestation susvisée.**

C. Observations

- **C.1 :** La fiche de mission de votre contrôleur mentionnait une durée d'intervention de 20 minutes pour certains appareils de radiologie conventionnelle. Le temps alloué à ces vérifications semble sous-estimé et a été largement dépassé sur cette prestation.
- **C.2 :** Le répertoire informatique contenant la réglementation à disposition de votre contrôleur ne comportait pas l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 relatif « aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ».

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

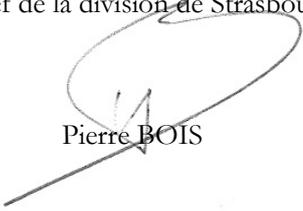
Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Strasbourg de l'ASN par messagerie (strasbourg.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse strasbourg.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en objet. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à strasbourg.asn@asn.fr.

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,



Pierre BOIS