

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 15 mai 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-027588

CIBIO Médical
4 rue du fournil
54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Audit au siège de votre société pour l'instruction de votre demande d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles en radioprotection.

Réf. organisme agréé : OARP0066.

Réf. inspection : INSNP-STR-2013-0730.

Réf. réglementaire : Décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

Monsieur le Président,

Dans le cadre de l'instruction de votre demande d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles en radioprotection, un audit a été réalisé le 25 avril 2013 dans votre établissement. Ce contrôle visait essentiellement à vérifier les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier de demande d'agrément ainsi que les dispositions mises en place par votre société dans le but de garantir le respect des prescriptions de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

Suite aux constatations faites à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'audit ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'audit

L'audit réalisé le 25 avril 2013 a permis de mettre en évidence que la décision n°2010-DC-0191 visée en référence est globalement comprise et correctement déployée au sein de l'organisme Cibio Médical. Les personnels de contrôle et d'encadrement affectés à l'organisme de contrôle disposent d'une maîtrise technique satisfaisante en vue de la réalisation des contrôles de radioprotection. Par ailleurs, vous respectez la quasi-totalité des exigences administratives et disposez d'un système qualité avancé.

Toutefois, des axes d'amélioration ont été identifiés en particulier sur les règles de déontologie, sur les procédures d'habilitation et de supervision des contrôleurs, ainsi que dans votre documentation technique. Vous porterez une attention toute particulière à la veille réglementaire.

A. Demandes d'actions correctives

Indépendance – Impartialité – Intégrité :

Les inspecteurs ont constaté que les règles d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité définies par votre organisme sont notablement insuffisantes : la liste des activités incompatibles pour l'organisme avec la réalisation dans une même entité cliente des contrôles prévus à l'article R.4451-32 du code du travail et la liste des activités incompatibles pour un contrôleur avec la réalisation dans une même entité cliente des mêmes contrôles ne sont pas définies.

Demande n°A.1 : Je vous demande de revoir le paragraphe de votre manuel qualité relatif à l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité ainsi que tout autre document où il apparaît des règles de déontologie afin d'énumérer exhaustivement les activités incompatibles avec la réalisation dans une même entité cliente des contrôles prévus à l'article R.4451-32 du code du travail que ce soit au niveau de l'organisme ou d'un contrôleur.

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'un de vos contrôleurs exerce des prestations de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein d'une société indépendante de votre organisme. Pourtant, aucun document n'est venu encadrer cette situation. Quant à vos règles de déontologie, elles n'abordent pas ce cas particulier.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'assurer un suivi rigoureux des activités externes à votre organisme susceptibles d'être exercées par vos contrôleurs qui pourraient aboutir à des conflits d'intérêt avec vos prestations de contrôle. Vous veillerez également à renforcer vos règles de déontologie à ce sujet.

Exigence administrative :

Les inspecteurs ont constaté que l'organisme ne réalise pas de réelle revue de contrat (préalablement à la mission envisagée) au cours de laquelle est vérifiée l'adéquation de la prestation avec notamment la portée d'agrément de l'organisme, la déontologie de l'organisme et l'habilitation des contrôleurs. Par ailleurs, aucun document ne mentionne la nature du contrôle envisagé (contrôle interne ou contrôle externe de radioprotection).

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place une revue de contrat qui comprendra notamment la vérification du respect des règles de déontologie. Vous assurerez la traçabilité de chaque revue de contrat et vous y ferez figurer clairement la nature du contrôle envisagé (interne ou externe).

Confidentialité :

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'est pas prévu explicitement dans votre documentation, notamment dans vos instructions de confidentialité, la communication d'un rapport de contrôle à l'Autorité de sûreté nucléaire sur demande de cette dernière.

Demande n°A.4 : Je vous demande de définir clairement dans votre documentation les personnes ou entités pouvant être destinataires d'un rapport de contrôle de radioprotection.

Personnel :

Les inspecteurs ont constaté que la procédure d'habilitation de vos contrôleurs n'aborde pas la visite terrain réalisée à l'Institut de Cancérologie de Lorraine (volet formation théorique) et ne distingue pas, pour le domaine industriel, le nombre de contrôles minimum à réaliser avant habilitation pour les générateurs à rayons X et les sources scellées (volet formation pratique).

Par ailleurs, pour le domaine médical, vous avez imposé un nombre de contrôles minimum à réaliser par catégorie d'installation en vue de l'habilitation. En raison du nombre très faible de contrôles pour certaines catégories d'appareil, ce schéma d'habilitation ne paraît pas applicable (volet formation pratique).

Demande n°A.5 : Je vous demande de revoir la procédure d'habilitation de vos contrôleurs afin de la rendre la plus exhaustive possible et de l'adapter aux pratiques réelles de votre organisme. Vous me transmettez une copie de cette procédure mise à jour.

-0-

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne conservez ni les dossiers d'habilitation ni les lettres d'habilitation de vos contrôleurs au siège de l'organisme.

Demande n°A.6 : Je vous demande de conserver les dossiers d'habilitation complètement documentés au siège de votre organisme. Vous me transmettez une copie complète du dossier d'habilitation de M. Lxxx Mxxx.

Documentation technique :

Vous avez récemment établi un « guide de remplissage des rapports » qui explicite les critères d'acceptabilité des points de contrôle. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de « sources scellées » et « sources non scellées » ont été omis.

Demande n°A.7 : Je vous demande de compléter votre « guide de remplissage des rapports » avec les critères d'acceptabilité pour les contrôles de « sources scellées » et de « sources non scellées ».

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les modèles de rapport de contrôle de radioprotection pour le domaine industriel (objet de l'extension de l'agrément) ne sont pas opérationnels en l'état. En effet, ils comportent plusieurs erreurs (régimes administratifs, références réglementaires périmées,...) et ne mentionnent pas tous les points de contrôle prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire (dont notamment la vérification de la conformité aux normes applicables pour les générateurs X).

Demande n°A.8 : Je vous demande de compléter les trames de rapport que vous utiliserez pour consigner les résultats des contrôles de radioprotection que vous effectuerez dans le cadre de l'extension de votre agrément pour les rendre conforme à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont procédé en séance à une analyse de plusieurs rapports de contrôle de radioprotection. De cette analyse, sont ressortis les écarts suivants :

- Formulation des écarts sous forme de recommandations ;
- Absence de plan avec report des points de mesure.

Demande n°A.9 : Je vous demande de remédier à ces écarts lors de l'émission des prochains rapports de contrôle.

-o-

En outre, les inspecteurs ont constaté la présence de nombreuses références réglementaires obsolètes dans l'ensemble de votre système de management de la qualité, y compris dans les rapports de contrôles dont vos clients sont destinataires. Ce point n'est pas acceptable pour un organisme agréé pour la réalisation de contrôle de radioprotection.

Demande n°A.10 : Je vous demande de renforcer la veille réglementaire réalisée par votre organisme et sa transcription dans votre système de management de la qualité. Vous me transmettez une copie du document traitant de l'organisation adoptée pour la réalisation de la veille réglementaire

B. Compléments d'informations

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une attestation d'assurance en responsabilité civile pour les contrôles concernant le volet « industrie » (extension de l'agrément).

Demande n°B.1 : Vous me transmettez une attestation d'assurance en responsabilité civile pour les contrôles concernant le volet « industrie » (extension de l'agrément).

-o-

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le planning des supervisions de vos contrôleurs pour les années 2012 et 2013.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez le planning des supervisions de vos contrôleurs pour les années 2012 et 2013.

-o-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la revue de direction de l'année 2013 se tiendrait d'ici la fin du premier semestre. Par ailleurs, il n'a pu être présenté de bilan des actions décidées au cours de la revue de direction de l'année 2012.

Demande n°B.3 : Vous me transmettez le compte rendu de la revue de direction de l'année 2013 ainsi qu'un bilan des actions réalisées suite à la revue de direction de l'année 2012.

-o-

Vous avez informé les inspecteurs de votre intention de changer de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) pour le domaine médical.

Demande n°B.4 : Vous me transmettez l'attestation de réussite de votre nouvelle Personne Compétente en Radioprotection (PCR) pour le domaine médical (M. B_{xxx} L_{xxx}).

C. Observations

- **C.1 :** Je vous rappelle que vous devrez mentionner les conditions de commercialisation de vos prestations de contrôles de radioprotection couvertes par votre agrément dans vos devis, contrats et rapports de contrôle (mention de l'article 13 de la décision visée en référence).

-o-

- **C.2 :** La rémunération des contrôleurs ne doit pas être liée au nombre ou aux résultats des contrôles. Cette disposition devrait être ajoutée dans votre système de management de la qualité, et pourrait utilement être mentionnée dans les nouveaux contrats de travail ou les contrats de travail mis à jour.

-o-

- **C.3 :** Vous devriez expliciter les résultats de la supervision de vos contrôleurs dans les rapports de supervision. En effet, ces derniers ne comportent aucune appréciation littérale de la prestation et sont donc peu exploitables en l'état.

-o-

- **C.4 :** Vous êtes sur le point de mettre en place un système de mise à jour documentaire à destination de vos contrôleurs par clé USB. Je vous invite à décrire ce point dans votre système de management de la qualité.

-o-

- **C.5 :** Les délais d'enregistrement des dysfonctionnements dans votre tableau « AC-AP » (actuellement supérieurs à 4 mois) doivent être réduits.

-o-

- **C.6 :** Les modalités de remplacement prévues en cas d'absence d'un contrôleur notamment en terme de qualification des personnels remplaçants doivent être décrites.

-o-

- **C.7 :** L'appareil « AT1123 » doit être supprimé de la liste mentionnée dans le document intitulé « Caractéristique du matériel de métrologie ». En effet, vous ne disposez pas de ce type d'appareil.

-o-

- **C.8 :** Il subsiste une erreur d'identification d'un instrument de mesure : non correspondance de l'appareil « Rad Eye HEC » avec la fiche de vie « CTE-sonde-abg-2 ».

-o-

- **C.9 :** Vos fiches de vie des instruments de mesure doivent être complétés avec la date de mise en service des équipements.

-o-

- **C.10 :** Vos contrôleurs doivent procéder à la vérification de la prise en compte des non-conformités et/ou observations relevées lors du précédent contrôle (notion de « non-conformités persistantes »).

- **C.11 :** Tous les contrôleurs salariés de l'organisme agréé (classés en catégorie A ou B) doivent faire l'objet d'un suivi médical.

-o-

- **C.12 :** Les missions et les moyens de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) doivent être précisés dans sa nomination.

-oOOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas trois mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, en l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉE PAR

Florien KRAFT