

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 05 mai 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-017767

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 avril 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0047
Référence organisme agréé : OARP0066

Référence : 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,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection prévue dans la décision n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection, l'Autorité de sûreté nucléaire a effectué un contrôle approfondi au siège de votre organisme le 14 avril 2015.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer 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 par l'organisme 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.

Les inspecteurs notent positivement que vous disposez d'un système de management de la qualité robuste dont la mise en œuvre est globalement satisfaisante. Toutefois, des axes de progrès ont été identifiés concernant notamment l'habilitation de vos contrôleurs, la qualité des rapports de contrôle émis et l'entretien des instruments de mesure.

A. Demandes d'actions correctives

Identification de l'organisme dans l'organisation

En application du point 3.2 de l'annexe 4 de la décision visée en référence, « les OARP [...] doivent fournir un organigramme détaillé permettant d'identifier, à l'intérieur de l'organisation mère, la structure de l'OARP ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organigramme de votre société ne permet pas d'identifier la position de l'organisme à l'intérieur de l'organisation mère ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente.

Demande n°A.1 : Je vous demande de mettre à jour votre organigramme dans le respect des exigences formulées au point 3.2 de l'annexe 4 de la décision visée en référence.

Habilitation des contrôleurs de l'organisme

En application du point 8.2 de l'annexe 4 de la décision visée en référence, « les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection [...] 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 ». Cette exigence a été traduite dans votre procédure référencée « ACQ.pro.SupIns ».

Les inspecteurs ont constaté que :

- votre procédure d'habilitation n'aborde pas l'habilitation des contrôleurs pour le domaine « vétérinaire » ;
- un contrôleur n'a pas suivi les cursus de formations théoriques et pratiques en raison de sa qualification professionnelle (personne spécialisée en radiophysique médicale). Si des équivalences peuvent être aisément prononcées pour la formation théorique, il n'en demeure pas moins que le futur contrôleur doit intégrer les outils et la méthodologie de contrôle spécifique à votre organisme ;
- un autre contrôleur a été habilité alors que sa formation pratique n'a porté que sur un nombre restreint de catégories d'installations composant un domaine d'habilitation. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'en sus du cursus d'habilitation, une supervision était organisée pour chaque catégorie d'installations avant que le contrôleur puisse intervenir seul. Cette bonne pratique ne figure pas dans votre procédure d'habilitation ;
- enfin, pour un autre contrôleur, la formation pratique n'a pas été complètement enregistrée. En effet, seules trois des six interventions de terrain prévues sont mentionnées dans la grille de suivi de la formation pratique.

Demande n°A.2 : Je vous demande de compléter votre procédure relative à l'habilitation avec les éléments évoqués ci-dessus. Vous veillerez également à la parfaite application de cette dernière lors de l'habilitation d'un nouveau contrôleur.

Règles de déontologie

En application du point 8.5 de l'annexe 4 de la décision visée en référence, « les règles de conduite à tenir par le personnel, notamment en matière de déontologie, de confidentialité et d'indépendance, doivent être formalisées et connues des personnels ».

Les inspecteurs ont noté que les règles de déontologie applicables à l'organisme ont été établies et figurent au chapitre 4 de votre manuel qualité. Toutefois, celles applicables à un contrôleur n'ont pas été définies.

Demande n°A.3 : Je vous demande de définir les règles de déontologie applicables à un contrôleur conformément au 8.5 de l'annexe 4 de la décision visée en référence. Vous veillerez en particulier à lister les incompatibilités avec la réalisation d'un contrôle externe de radioprotection.

Instruments de mesure

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 fixe les modalités de contrôle des instruments de mesure. Le point 9 de la décision n°2010-DC-0191 visée en référence fixe les exigences relatives aux équipements.

Concernant les instruments de mesure, les inspecteurs ont constaté que :

- les notions de « contrôle périodique » et de « contrôle périodique de l'étalonnage » ne sont pas complètement maîtrisées par votre organisme. En effet, votre référent « instruments de mesure » a déclaré aux inspecteurs que votre organisme procédait à un « contrôle périodique de l'étalonnage » annuel des instruments de mesure (au lieu d'une périodicité réglementaire triennale). Après consultation des procès-verbaux de vérification, il s'avère que votre organisme procède à un simple « contrôle périodique » annuel. Cet écart n'a cependant pas eu de conséquence parce que vos instruments de mesure sont récents et encore couverts par leur contrôle initial de l'étalonnage ;
- certaines fiches de vie sont incomplètes : elles ne mentionnent pas tous les événements liés à la vie de l'appareil (étalonnage initial, déqualification en l'absence de contrôle périodique,...) ;
- les instruments de mesure qui ne sont pas à jour de leurs contrôles périodiques ne font pas l'objet d'un étiquetage interdisant leur utilisation ;
- les contrôleurs ne disposent pas des instructions d'utilisation des instruments de mesure.

Demande n°A.4 : Je vous demande de clarifier puis de mettre en œuvre votre procédure relative à l'entretien des instruments de mesure dans le respect des exigences des deux décisions susvisées.

Trame des rapports de contrôle

L'article R.4451-34 du code du travail précise que les contrôles de radioprotection sont réalisés selon les modalités techniques et les périodicités définies dans la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que la trame de vos rapports de contrôle de radioprotection utilisée pour les générateurs électriques de rayons X comportait des points d'évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160 (Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X – Exigences de radioprotection) non prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Demande n°A.5 : Je vous demande de mettre en cohérence votre trame des rapports de contrôle utilisée pour les générateurs électriques de rayons X avec le référentiel réglementaire de contrôle (décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Analyse de rapports de contrôle par les inspecteurs

Les inspecteurs ont procédé à une analyse de plusieurs rapports de contrôle de radioprotection émis par votre organisme au cours de ces trois dernières années. Il en ressort qu'ils présentent un nombre important d'écarts de forme et de fond. Ces écarts n'ont pas été détectés par vos superviseurs. Vous trouverez ci-dessous la liste des observations :

- un contrôle de mise en service n'est pas un contrôle externe de radioprotection mais un contrôle interne de radioprotection ;
- l'expression « constat de vérification primitive » n'a pas de sens en radioprotection ;
- en radiologie interventionnelle, tous les blocs opératoires où sont utilisés des générateurs électriques de rayons X ne font pas l'objet d'un contrôle. Dans l'éventualité où le service vous refuserait l'accès à une salle, cela doit être mentionné dans le rapport ;
- les points complémentaires qui ne figurent pas strictement dans la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 (comme par exemple le contrôle de l'analyse des postes de travail) ne peuvent pas donner lieu à des « non conformités ». Seules les mentions « satisfaisant » et « non satisfaisant » peuvent être utilisées ;
- la présence d'un dosimètre d'ambiance est suffisante pour établir la conformité à l'item de contrôle « existence d'un détecteur de rayonnement approprié » pour les installations de scanographie et de radiologie conventionnelle ;
- la présence d'un dosimètre opérationnel non étalonné doit donner lieu à une non conformité ;
- les mesures d'ambiance réalisées en salle de scanographie ne donnent pas lieu à une évaluation de la conformité ;
- il n'existe plus de limite de validité pour une déclaration ;
- des contrôles réalisés par votre organisme ont permis d'établir la conformité d'un site alors que les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire se sont rendus sur le même site un mois plus tard et qu'ils y ont constaté des non conformités (tous les travailleurs n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection ; le trisecteur du zonage sur la porte était absent ; l'établissement n'avait pas établi de rapport de conformité à la norme NFC 15-160) ;
- le motif de la non réalisation de la « recherche de rayonnement de fuite au niveau de la gaine » n'est pas indiqué dans le rapport.

Demande n°A.6.a : Je vous demande de prendre en compte cette analyse et de me présenter les actions que vous allez mettre en œuvre pour améliorer la forme et le fond de vos rapports.

Demande n°A.6.b : Je vous demande de renforcer l'efficacité de votre système de supervision dans un objectif d'amélioration continue de la qualité de vos prestations et des rapports de contrôle remis au client.

Personne Compétente en Radioprotection

En application des articles R.4451-103, R.4451-108 et R.4451-114 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection », « titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection » et « met à disposition [de cette dernière] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez désigné une Personne Compétente en Radioprotection mais cette dernière ne dispose pas d'une attestation valide pour couvrir tous les domaines d'intervention de votre organisme (en particulier pour les sources non scellées). De plus, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (en Equivalent Temps Plein) ne sont pas définis.

Demande n°A.7 : Je vous demande de former votre Personne Compétente en Radioprotection à tous les domaines couverts par votre organisme et de définir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

B. Compléments d'information

La décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo est parue le 23 octobre 2014.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la mise à jour de votre trame de contrôle « sources non scellées » utilisée pour vos interventions en médecine nucléaire et du guide de remplissage des rapports associé était en cours pour prendre en compte cette décision.

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me transmettre une copie des documents mis à jour.**

C. Observations

- **C.1 :** Le rapport annuel d'activité prévu à l'article 16 de la décision visée en référence est adressé chaque année à l'Autorité de sûreté nucléaire hors délai.

-o-

- **C.2 :** Les fiches de fonction sont établies pour toutes les catégories de personnel intervenant dans l'organisme mais comportent plusieurs coquilles de forme (erreur de « copier-coller »).

-o-

- **C.3 :** Les contrôleurs de votre organisme ne disposent pas de la liste des documents qualité. De plus, aucune preuve de transmission de la mise à jour périodique des documents qualité n'a pu être présentée aux inspecteurs.

-o-

- **C.4 :** La liste des documents qualité n'est pas complète. En particulier, les supports de formation ne sont pas intégrés dans la liste des documents qualité.

-o-

- **C.5 :** La traçabilité et le suivi des réclamations clients sont réalisés au moyen d'une boîte mél dédiée mais leur archivage sur un disque local ne garantit pas la sécurisation des données.

-o-

- **C.6 :** La mention demandée à l'article 13 de la décision visée en référence n'apparaît pas dans les documents commerciaux de l'organisme.

-o-

- **C.7 :** La fréquence de supervision documentaire des contrôleurs définie dans votre procédure relative à la supervision n'est pas respectée.

-o-

- **C.8 :** Un contrôleur de votre organisme n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

- **C.9** : Il n'existe pas de tableau récapitulant le suivi des visites médicales pour le personnel classé.

-o-

- **C.10** : Le plan de prévention n'est généralement pas établi préalablement à l'intervention du contrôleur.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL