

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 7 Mai 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-017505

CIBIO Médical

4 rue du Fournil

54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 16/04/2015

Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné

Organisme : CIBIO MEDICAL

Numéro d'agrément : OARP 006

*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2015-0850***Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98
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
Décision CODEP-DEU-2013-050778 du 3 septembre 2013

Monsieur,

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, la division de Nantes a procédé, le 16 avril 2015, à un contrôle de supervision inopiné de l'un des agents de votre organisme lors du contrôle technique de radioprotection de deux générateurs de rayons X utilisés en bloc opératoire dans un établissement de santé situé à Angers (49).

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

L'inspection du 16 avril 2015 a permis de vérifier différents points relatifs à votre activité de contrôle de radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le contrôle a été réalisé dans de bonnes conditions par un intervenant maîtrisant globalement son sujet.

Deux axes de progrès ont été identifiés concernant l'utilisation des abréviations dans les rapports de contrôles et les modalités de contrôles des générateurs couramment utilisés à poste fixe en bloc opératoire.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Modalités de contrôle des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles utilisés à poste fixe pour l'activité de radiologie interventionnelle dans des blocs opératoires

L'utilisation des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles pour l'activité de radiologie interventionnelle dans des blocs opératoires est une utilisation à poste fixe au sens de l'arrêté du 15 mai 2006¹ et de la décision ASN n° 2013-DC-0349².

Or, le contrôleur a effectué son contrôle sur la base du chapitre du rapport de contrôle correspondant à une installation mobile (avec zonage d'opération) et a indiqué que cette pratique était conforme aux recommandations reçues lors de la dernière réunion technique à laquelle il avait participé.

A.1 Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour que tous les générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles utilisés en radiologie interventionnelle soient considérés comme des installations fixes par les contrôleurs et dans les rapports émis dès lors qu'ils sont utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, comme c'est le cas dans les blocs opératoires.³

A.2 Détermination de la conformité

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.

Or, la liste d'abréviations contenue dans vos rapports de contrôle stipule que l'abréviation SO désigne le terme « sans observation » alors que le contrôleur utilise cette abréviation dans le sens de sans objet lorsque l'item de contrôle n'est pas applicable. Il est à noter qu'aucune abréviation n'est prévue pour déterminer le caractère non applicable.

A.2 Je vous demande de faire en sorte que les abréviations définies dans vos rapports soient connues de tous vos opérateurs et correctement utilisées.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Rapport du contrôle externe de radioprotection

Le rapport de contrôle externe de radioprotection des deux générateurs réalisé par votre contrôleur n'a pu être communiqué au terme de l'inspection.

B.1 Vous transmettez à la division de Nantes de l'ASN la copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé lors de ce contrôle de supervision inopinée.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

³ Cf. la réponse apportée par l'ASN à la question Q9 lors de la réunion annuelle des OARP du 03/10/2014.

C – OBSERVATIONS*Néant*

*
* *

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. 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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-017505
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

OARP0066- CIBIO Médical

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 avril 2015 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.

Néant

- **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	Échéancier proposé
Modalités de contrôle des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles utilisés à poste fixe pour l'activité de radiologie interventionnelle dans des blocs opératoires	A.1 Mettre en place l'organisation nécessaire pour que tous les générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles utilisés en radiologie interventionnelle soient considérés comme des installations fixes par les contrôleurs et dans les rapports émis dès lors qu'ils sont utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, comme c'est le cas dans les blocs opératoires.	
Détermination de la conformité	A.2 Faire en sorte que les abréviations définies dans vos rapports soient connues de tous vos opérateurs et correctement utilisées.	

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Rapport du contrôle externe de radioprotection.	B.1 Transmettre à la division de Nantes de l'ASN, la copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé lors de ce contrôle de supervision inopinée.