

Référence : CODEP-DJN-2016-033571

C2i Santé
10 rue Paul Langevin
54320 Maxeville

Dijon, le 19 août 2016

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 18 août 2016

Organisme : C2i Santé

Numéro d'agrément : OARP n°0078

Identifiant de l'inspection : INSNP-DJN-2016-0233

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17, R. 1333-95 à R. 1333-98.
- Code du travail, notamment ses articles R. 4451-29 à R. 4451-36.
- 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. 1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre établissement, le 18 août 2016 lors d'un contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiologie interventionnelle d'un bloc opératoire à Besançon (25).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Une inspection de supervision inopinée de l'organisme C2i Santé a eu lieu le 18 août 2016 à l'occasion d'un contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiologie interventionnelle d'un bloc opératoire de la polyclinique de Franche-Comté à Besançon (25). Les contrôleurs de C2i Santé ont en outre réalisé une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes interventionnels en application de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN. Ils étaient accompagnés du responsable biomédical de l'établissement.

Les contrôleurs de C2i Santé ont réalisé leur mission en respectant le référentiel interne de l'organisme agréé et la méthode préconisée par l'ASN dans son courrier CODEP-DIS-2014-n°20054 du 5 mai 2014 pour l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes interventionnels en application de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN. Les ressources humaines (2 opérateurs) et matérielles (un radiamètre FH 40, un fantôme normalisé et un PC portable) étaient adaptées à la nature de la mission. Toutefois, les inspecteurs de l'ASN ont relevé des axes de progrès en matière de surveillance de l'exposition du personnel et de coordination des actions de radioprotection avec l'entreprise contrôlée.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

◆ Surveillance de l'exposition des personnels

La surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants est fixée par les articles R.4451-62 (dosimétrie passive) et R.4451-67 (dosimétrie opérationnelle) du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que l'un des opérateurs ne disposait que de son dosimètre passif et que l'autre opérateur ne disposait que d'un dosimètre opérationnel mis à disposition par la polyclinique dans la mesure où il avait oublié de prendre son dosimètre passif.

A1. Je vous demande de rappeler à l'ensemble de votre personnel exposé que sont obligatoires le port d'un dosimètre passif pour toute intervention en zone réglementée et le port d'un dosimètre opérationnels pour les interventions en zones contrôlées.

A2. Je vous demande de préciser à l'ASN les dispositions que prendra votre entreprise pour s'assurer du port d'une dosimétrie opérationnelle pour les interventions en zones contrôlées.

◆ Plan de prévention

L'article R4451-8 du code du travail précise que « ... *Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle....* ». **Ces accords sur les mesures de coordination de la radioprotection se matérialisent au travers du plan de prévention qui est obligatoire pour toutes interventions et travaux exposant aux rayonnements ionisants.**

Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention n'avait pas été établi entre la polyclinique et C2i santé (rédaction, signature et application par les deux parties) aussi la coordination des mesures de radioprotection étaient insuffisantes comme le montre l'écart relevé sur la surveillance de l'exposition.

A3. Je vous demande de mettre en œuvre systématiquement avec vos clients un plan de prévention (rédaction, signature et application par les deux parties) afin de coordonner les mesures de prévention en radioprotection pour toutes les interventions et les travaux exposant aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

◆ Liste et affectation des opérateurs

Un des opérateurs ne figurait pas sur la liste des opérateurs remise à l'ASN. Vous avez expliqué que cet opérateur était en cours d'habilitation.

B1. Je vous demande de transmettre la liste des opérateurs mise à jour à l'ASN (DEU et Division de Strasbourg) après l'habilitation et l'affectation définitives de cet opérateur.

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc Champion