

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf.: CODEP-STR-2018-054177

Strasbourg, le 13 novembre 2018

Monsieur le Président CIBIO Médical 4, rue du fournil 54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 novembre 2018

Référence inspection: INSNP-STR-2018-1060

Référence autorisation: OARP0066

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 devait effectué un contrôle de supervision inopiné (CSI) lors de la prestation d'un de vos contrôleurs le 6 novembre 2018 au sein du Groupe Hospitalier de la Région de Mulhouse et Sud-Alsace (GHRMSA).

A la suite des constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, j'ai l'honneur de vous communiquer cidessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 novembre 2018 avait pour objectif de vérifier la bonne application des procédures de votre organisme agréé ainsi que la connaissance de la réglementation par votre opérateur.

Cependant, les inspecteurs qui se sont présentés sur site à l'heure et au jour déclarés par votre agence pour cette intervention ont constaté que la réalisation de cette prestation avait été réalisée la veille.

Le contrôle de supervision inopiné n'a donc pas pu être réalisé.

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration des plannings d'intervention

En application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection, « les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, (...) leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention ». Le courrier référencé CODEP-DEU-2014- 017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demande à tous les organismes agréés par l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions sur l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014.

Le 22 octobre 2018, votre agence a déclaré, dans l'application OISO, la programmation de la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection externe au sein du Groupe Hospitalier de la Région de Mulhouse et Sud-Alsace (68) prévu pour le 6 novembre 2018 à 11h30.

Le 6 novembre 2018 et en l'absence de modification de cette intervention sous OISO ou sous information par mail à la division de Strasbourg de l'ASN, deux inspecteurs se sont présentés à l'horaire déclaré à l'accueil du GHRMSA pour réaliser un contrôle de supervision inopiné.

La PCR et le physicien du site, rencontrés lors de l'accueil du CSI, ont déclaré aux inspecteurs que les contrôles de radioprotection prévus dans le centre hospitalier avait été réalisés la veille et l'avant-veille grâce à la libération des salles de bloc opératoire et des appareils électriques générateurs de rayons X. Le contrôle objet de la supervision inopinée a donc été déprogrammé à partir du 5 novembre 2018 soir.

Aucune information n'a été transmise à la division de Strasbourg de l'ASN et la mise à jour de l'application OISO par votre agence concernant l'annulation des interventions prévues les 6 et 7 novembre 2018 n'a pas été réalisée.

Demande A.1: Je vous demande de veiller à une mise à jour rigoureuse et permanente de l'application OISO. Dans le cas d'une annulation tardive d'un contrôle, veuillez transmettre l'information par mail à la division de Strasbourg de l'ASN (strasbourg.asn@asn.fr).

B. Demandes d'informations complémentaires

Pas d'informations complémentaires

C. Observations

Pas d'observations.

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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS