

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 01 mars 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-012294

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

**Objet :** Contrôle de supervision inopiné par l'Autorité de sûreté nucléaire le 20 février 2013  
Référence inspection : INSNP-STR-2013-0720

Référence organisme agréé : 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 a effectué un contrôle de supervision inopiné lors d'une prestation d'un de vos contrôleurs le 20 février 2013.

Suite aux constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, 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**

Le contrôle de supervision inopiné du 20 février 2013 a eu lieu lors de la vérification des installations du service de médecine nucléaire de l'hôpital de Freyming-Merlebach. La mission de votre agent consistait en la réalisation du contrôle externe de radioprotection des installations susvisées.

L'inspecteur note positivement que votre contrôleur dispose de solides connaissances techniques pour la réalisation de la prestation de contrôle susvisée. Toutefois, son manque de connaissance du système d'assurance qualité et son manque d'attention (une partie du contrôle a été oubliée) viennent nuancer l'appréciation positive de sa prestation.

## A. Demandes d'actions correctives :

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur a omis de réaliser le contrôle de gestion des déchets et effluents contaminés et les mesures de non contamination dans les toilettes chaudes du service (utilisées par les patients injectés) alors qu'il avait déclaré à l'inspecteur que son contrôle était terminé. Par ailleurs, il a réalisé un contrôle supplémentaire (vérification du contrôle interne de radioprotection) non prévu dans sa trame de contrôle.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs respectent, en toutes circonstances, la trame de contrôle définie dans votre référentiel interne. Si votre trame de contrôle n'est pas adaptée, elle doit être revue par le siège de votre organisme mais ne doit pas être interprétée par votre contrôleur au moment de sa prestation.**

-0-

Votre contrôleur n'était pas en mesure de présenter à l'inspecteur la documentation nécessaire à la réalisation de son contrôle définie au 4.2.2 de votre processus de contrôle de radioprotection (*CTE,pro.CTE*). Par ailleurs, il utilisait de la documentation réglementaire périmée (*exemple : arrêté du 26 octobre 2005 abrogé*).

**Demande n°A.2 : Je vous demande de renforcer les connaissances de vos contrôleurs en matière d'assurance de la qualité, en particulier sur le processus de contrôle les concernant et les documents associés.**

## B. Compléments d'informations :

Votre contrôleur a indiqué à l'inspecteur ne pas procéder à la vérification du contrôle de l'étalonnage annuel des dosimètres opérationnels mentionné dans la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010.

**Demande n°B.1 : Vous me ferez part de votre analyse sur ce point. Vous me préciserez s'il s'agit d'un contrôle non prévu dans votre trame de contrôle ou si ce point est inclus au paragraphe 3.5 de votre trame de contrôle.**

-0-

**Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre une copie des éléments suivants :**

- la liste à jour des appareils de mesure de votre organisme ;
- le rapport émis par votre contrôleur.

## C. Observations :

- **C.1 :** Vous veillerez à ce que vos contrôleurs vérifient scrupuleusement chaque point de contrôle avant d'indiquer la mention « conforme ». (exemples : dispositif de maîtrise et de limitation des incendies jugé conforme alors que les extincteurs n'ont pas été vérifiés depuis 3 ans / dispositif de prélèvement d'échantillon noté conforme alors que votre contrôleur n'a pu l'identifier suite au questionnement de l'inspecteur).

-0-

- **C.2 :** Vous rappellerez à vos contrôleurs que tous les contrôles documentaires doivent faire l'objet d'une vérification sur pièce même pour ceux réalisés les années précédentes.

-o-

- **C.3 :** Vous veillerez à ce que vos contrôleurs mentionnent dans leur rapport la valeur réelle de contamination surfacique mesurée même lorsqu'elle n'est que légèrement supérieure au bruit de fond (exemple : valeur mesurée : 13 c/s – bruit de fond : 10 c/s – valeur retenue par votre contrôleur : < bruit de fond).

-o-

- **C.4 :** Vous veillerez à ce que vos contrôleurs repèrent sur un plan les points de réalisation des mesures.

-o-

- **C.5 :** Je vous invite à mieux renseigner les bons d'intervention adressés à vos contrôleurs (date d'intervention, modalités d'intervention (à minima temps d'intervention),...).

-o-

- **C.6 :** Vous veillerez à ce que les plannings envoyés à l'Autorité de sûreté nucléaire comportent l'heure de début de l'intervention en complément du jour d'intervention.

-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 par rapport aux éléments évoqués ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le délégué territorial de la division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Marc HOELTZEL