

Vincennes, le 25 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-019646

MEDI-QUAL
40, avenue Ferdinand de Lesseps
CANEJAN
33612 CESTAS Cedex

Objet : **Contrôle de supervision inopiné** réalisé dans le cadre de l'agrément qui vous a été délivré comme organisme chargé des contrôles techniques externes de radioprotection (**OARP0026**).

Numéro d'inspection : **INSNP-PRS-2018-0998**
Date : **11 avril 2018**
Contrôleur : **Monsieur X**

Réf. :

- [1] 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.
- [2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 de la code de la santé publique.
- [3] Décision n° CODEP-DEU-2017-009614 renouvelant votre agrément jusqu'au 31 janvier 2022 (agrément n° OARP0026).
- [4] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-BDX-2014-006095, relative au contrôle de supervision inopiné du 29 janvier 2014 par la division de Bordeaux
- [5] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-BDX-2014-048212, relative au contrôle de supervision inopiné du 21 novembre 2014 par la division de Bordeaux.
- [6] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-BDX-2016-007695, relative au contrôle de supervision inopiné du 22 février 2016 par la division de Bordeaux

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé au contrôle de supervision inopiné visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre structure au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de ce contrôle ainsi que la demande qui en résulte.

Synthèse de l'inspection

Elle a porté sur la vérification du contenu de la prestation du contrôleur lors d'un contrôle technique de radioprotection périodique d'un générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé à des fins médicales.

Cette inspection a également permis à l'inspecteur d'apprécier la prise en compte des remarques et demandes formulées dans les lettres de suite référencées [4], [5] et [6].

Il ressort de l'inspection que des engagements pris par l'organisme agréé à l'issue des contrôles précédents n'ont pas été tenus et que d'autres écarts réglementaires et à votre référentiel ont été mis en évidence.

L'inspecteur a toutefois relevé des points positifs :

- la version de la plupart des documents (textes réglementaires, procédures de contrôle notamment) présentés par le contrôleur était celle en vigueur ;
- le contrôleur a une connaissance correcte des procédures de son organisme pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

Cependant, des écarts ont été constatés, notamment :

- le contrôleur a manipulé seul le générateur X durant la majeure partie de son contrôle ;
- aucun plan de prévention n'a été établi préalablement à la prestation ;
- l'ensemble des points prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN n'a pas été contrôlé.

L'ensemble des constats est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : manipulation des appareils

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN.

Conformément à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités de déclaration requises, en application de l'article L. 1333-8, pour les activités nucléaires suivantes :

1° La détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire, pour les catégories d'appareils inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ;

[...]

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, une liste actualisée des personnes habilitées à utiliser les appareils ainsi que leur analyse de poste prévisionnelle doivent être établies.

Malgré le rappel réglementaire formulé par l'inspecteur lors du contrôle, le contrôleur a manipulé seul le panoramique dentaire durant la majeure partie de son contrôle. Or, le panoramique dentaire est un générateur de

rayons X soumis au régime de déclaration et le contrôleur ne figure pas dans la liste des personnes habilitées à manipuler les appareils déclarés par la clinique.

A.1 Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs ne manipulent les appareils des entités contrôlées s'ils ne figurent pas dans la liste des personnes habilitées conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN.

- **Demande d'action corrective prioritaire : co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non-salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non-salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

À cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

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.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. À ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Aucun plan de prévention n'a été établi entre MEDI-QUAL et le cabinet de radiologie préalablement à l'intervention conformément aux articles du code du travail sus-cités. De plus, l'établissement de ce plan de prévention est prévu par les *conditions générales de l'organisme* (document référencé DMQ 11).

A.2 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de vos contrôleurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Je vous invite à mettre à disposition des contrôleurs le plan de prévention établi en concertation avec votre client.

Ce constat et cette demande avaient déjà été formulés dans les lettres de suite référencées [5] et [6].

- **Demande d'action corrective prioritaire : déclaration des plannings d'intervention**

Conformément à l'article 17 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection. Le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demande à tous les organismes agréés de l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions dans l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014.

Le fiche d'intervention figurant dans OISO mentionnait un début d'intervention à 9h. Or, selon le planning présenté par le contrôleur, l'intervention relative au panoramique dentaire était prévue vers 12h (des contrôles qualités d'autres dispositifs médicaux étant prévus dans la matinée). Toutefois, le contrôle de supervision inopiné ayant débuté vers 8h40, le contrôleur a pu réadapter son planning.

A.3 Pour le bon déroulement des contrôles de supervision inopinés de l'ASN, je vous demande de déclarer plus précisément les horaires de contrôle dans le planning d'intervention figurant dans l'application OISO.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [4].

- **Maîtrise de la préparation des interventions**

Conformément au point 10.1 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée.

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur [...].

Conformément au point 10.2 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peuvent compromettre l'efficacité du processus d'inspection.

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.2 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, il doit exister des procédures de contrôles écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérifications et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnel impliqués.

La *procédure de contrôle de radioprotection* référencée *DMQ 21.02* précise qu'une personne habilitée à travailler en zone réglementée doit être présente pour aider à la réalisation des mesures. Une collaboration avec le contrôleur est également mentionnée dans les *conditions générales de l'organisme*. Or, l'inspecteur a constaté que les travailleurs de la clinique n'étaient pas disponibles.

Le contrôleur a précisé à l'inspecteur qu'il opérait fréquemment dans ces conditions lors des contrôles techniques de radioprotection externes.

Par ailleurs, il est indiqué dans la procédure référencée *DMQ 21.02* que la personne compétente en radioprotection (PCR) est requise pour répondre aux diverses questions du contrôleur pour l'établissement de son rapport d'intervention. Or, la PCR n'était pas présente : le contrôleur n'avait d'ailleurs pas connaissance de cette absence. Toutefois, la PCR a pu être contactée au téléphone mais cet échange téléphonique n'a pas permis de répondre aux interrogations du contrôleur. De même, les travailleurs de la clinique n'ont pas pu apporter de réponses.

Enfin, la procédure *DMQ 21.02* prévoit également qu'une copie des documents administratifs nécessaires à la rédaction du rapport soit mise à disposition par l'exploitant. Or, cette préparation n'avait pas été effectuée : la plupart des documents en version papier disponibles n'étaient pas actualisés et il n'a pas pu être communiqué au contrôleur les identifiants pour accéder à l'outil de gestion électronique des documents en vigueur.

A.4 Je vous demande, conformément au point 10.3 de l'annexe 4 de la décision sus-citée, d'améliorer la préparation de vos interventions en appliquant votre procédure de contrôle référencée *DMQ 21.02*.

- **Méthodologie de contrôle**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder annuellement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.

Les modalités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôle de radioprotection définies par décision de l'ASN.

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués

Etant donné l'absence de préparation de la documentation par le déclarant et l'absence de la PCR, des éléments administratifs n'ont pas pu être vérifiés par le contrôleur, notamment :

- les informations relatives à la PCR (formation et validité de celle-ci) ;
- la transmission annuelle de l'inventaire des sources à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire ;
- les conditions de maintenance de l'appareil ;
- le rapport attestant de la conformité de l'installation à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.

En outre, l'ensemble des points concernant les générateurs X prévus par la décision n° 2010-DC- 0175 n'ont pas été contrôlés, notamment :

- le bon fonctionnement des arrêts d'urgence (dispositif de sécurité lié à l'installation) ;
- le bon fonctionnement de la signalisation indiquant l'émission des rayons X ;
- la vérification de l'émission parasite de rayonnement persistant malgré l'exécution correcte des manœuvres d'arrêt de l'appareil ;
- les fuites sur l'accessoire de protection (le paravent plombé).

L'inspecteur a noté que le contrôleur a renseigné dans son rapport que la signalisation de l'émission de rayons X fonctionnait alors qu'aucune vérification technique n'a été réalisée.

Par ailleurs, l'inspecteur a relevé que la valeur du bruit de fond mesurée n'a pas été consignée dans le rapport pour notamment statuer sur l'absence d'émission parasite de rayonnements. La *procédure de contrôle de radioprotection* référencée *DMQ 20.1* ne prévoit pas cette mesure et aucun emplacement n'est prévu dans la trame du rapport de contrôle technique pour indiquer cette valeur.

Enfin, l'inspecteur a constaté qu'hormis la vérification de la valeur du bruit de fond, l'ensemble des éléments de vérification indiqués ci-dessus est pourtant mentionné dans la procédure référencée *DMQ 20.1*.

A.5 Je vous demande de vous assurer que le contrôleur vérifie l'ensemble des points de contrôle mentionnés dans décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

- **Maîtrise de la documentation : documents nécessaires au contrôleur**

Conformément au point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant les activités et doit s'assurer que :

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné ;*
- b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés ;*

c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée ;
d) les autres parties, si besoin est, sont informés des changements.

Conformément à l'exigence complémentaire du point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément.

Il tient à jour la liste des documents.

Conformément au point 15.3 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection, doit être conservé.

Selon la procédure *DMQ 21.02*, le contrôleur doit disposer de la fiche d'anomalie *DMQ 25* lors de ses interventions. Or, cette fiche permettant notamment d'enregistrer les réclamations des clients n'a pas pu être présentée à l'inspecteur. En revanche, le contrôleur a présenté une fiche intitulée *fiche d'aléas sur intervention* mais aucune référence n'était inscrite sur le document.

Enfin, l'inspecteur n'a pas pu déterminer à l'issue des échanges si ces deux documents étaient utilisés pour la même finalité.

A.6 Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs disposent de l'ensemble des documents prévu par votre système documentaire et nécessaire à leur intervention.

Le cas échéant, vous intégrerez la *fiche d'aléas sur intervention* à votre système documentaire et modifierez la procédure *DMQ 21.02* et la liste des documents.

B. Compléments d'information

- **Rapport du contrôle technique de radioprotection externe**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits [...]. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail et des inspecteurs de la radioprotection.

B.1 Je vous demande de m'adresser une copie du rapport établi à la suite du contrôle technique de radioprotection externe.

C. Observations

Sans objet.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU