

Bordeaux, le 06/03/2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-019349

MEDI-QUAL
40 avenue Ferdinand de Lesseps
CANEJAN
33612 CESTAS CEDEX

Objet : Contrôle des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection
Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné
Numéro d'agrément : OARP 0026
Identifiant de l'inspection : INSNP-BDX-2020-0099 du 28 février 2020

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
[3] Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
[4] 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. 1333-172 du code de la santé publique.
[5] Courrier de la division de Lille de l'ASN référencé CODEP-LIL-2019-046295 et daté du 29 octobre 2019
[6] Courrier de la division de Paris de l'ASN référencé CODEP-PRS-2018-019646 et daté du 25 avril 2018

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en références [1] à [4], l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le vendredi 28 février 2020 à un contrôle de supervision inopiné (CSI) de vérifications réglementaires réalisées par votre organisme au sein d'un centre d'imagerie médicale situé à Chateaubernard (16).

Je vous communique ci-dessous la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler le respect de la réglementation et l'application effective des procédures internes par un contrôleur de votre agence. L'inspecteur a suivi les vérifications faites par le contrôleur sur un ostéodensimètre et une unité d'imagerie panoramique du centre d'imagerie susmentionné.

Il ressort de ce CSI que les exigences réglementaires et les procédures internes de l'organisme sont respectées concernant :

- la transmission à l'ASN du programme prévisionnel de vérifications ;
- l'habilitation du contrôleur ;
- le contrôle périodique de l'étalonnage du radiamètre ;
- les méthodes et matériels mis en œuvre pour la réalisation des essais radiologiques ;
- les supports de contrôle employés par le contrôleur ;
- le contenu des vérifications réalisées.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation et au dossier d'agrément de votre organisme notamment pour ce qui concerne :

- la procédure de contrôle d'une installation où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;
- la diffusion aux contrôleurs des procédures en vigueur de l'organisme ;
- la présence de la personne compétente en radioprotection lors des vérifications réglementaires ;
- le plan de prévention.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Procédure de contrôle d'une installation dans laquelle sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

« Annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN¹ – Exigences complémentaires relatives au point 10.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 - 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. »

« Annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – point 1.1 Cas général – contrôle de la conformité des conditions d'installation du générateur à poste fixe ou de l'accélérateur aux règles applicables »

Dans son courrier [5], l'ASN avait demandé que la procédure de contrôle référencée DMQ 21.02 mentionne :

- l'ensemble des textes réglementaires applicables à l'examen de la conformité d'une installation ;
- les investigations à réaliser par le contrôleur pour déterminer et justifier le texte applicable.

Par ailleurs, l'ASN avait demandé que soient consignées dans le rapport de contrôle les références du justificatif de conformité des conditions d'installation des appareils électriques présenté lors de la vérification.

L'inspecteur a pu constater que la procédure de contrôle à disposition du contrôleur n'avait pas été modifiée.

Demande A1: L'ASN vous demande d'apporter des éléments de réponse au courrier [5] de l'ASN et de lui transmettre une mise à jour de la procédure de contrôle DMQ 21.02 ainsi que celle du modèle de rapport de contrôle référencé DMQ 22.02.

A.2. Procédures de l'organisme utilisées par les contrôleurs

« Annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN¹ – Exigences complémentaires relatives au point 10.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 - Les procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à la disposition de l'ASN. »

La procédure de contrôle référencée DMQ 21.02 révisée le 21 août 2018 a été transmise à l'ASN par courriel daté du 31 août 2018.

L'inspecteur a constaté que le contrôleur a utilisé une version de la procédure susmentionnée datée du 24 février 2017 et que la version en vigueur était absente des documents téléchargeables sur le serveur de l'organisme.

Demande A2: L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions mises en œuvre pour garantir que les contrôleurs utilisent des procédures de contrôle actualisées.

¹ Décision n° 2010-DC-0191 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 du code de la santé publique

A.3. Présence de la personne compétente en radioprotection

« Point 16.3 de l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018³ - Quelles que soient les activités pour lesquelles elle exerce, la PCR externe se conforme aux exigences fixées par la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN. »

« Tableau III de l'annexe à la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN – La PCR externe doit intervenir obligatoirement dans l'établissement lors du contrôle technique de radioprotection effectué par l'organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire prévu aux articles R. 4452-15 et R. 4452-16 du code du travail et R. 1333-95 du code de la santé publique. »

L'inspecteur a constaté que la PCR externe désignée par le centre d'imagerie médicale était absente lors de la réalisation des vérifications réglementaires par votre contrôleur.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de la présence de la PCR du site lors des vérifications réglementaires réalisées par votre contrôleur.

A.4. Plan de prévention

Le point 7 de la procédure de l'organisme référencée DMQ 88-02 d'août 2018 précise notamment, que préalablement à l'intervention, le client établira et transmettra à MEDI-QUAL, pour validation et signature, un plan de prévention des risques.

L'inspecteur a constaté que l'intervention du 28 février 2020 n'avait pas fait l'objet d'un plan de prévention des risques bien que cette exigence réglementaire ait été rappelée dans le courrier de confirmation de rendez-vous transmis au centre d'imagerie médicale.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'un plan de prévention des risques soit effectivement établi préalablement aux interventions de vos contrôleurs. Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée dans le courrier [6].

B. Compléments d'information

B.1. Rapport de contrôle

« Article R. 1333-173 du code de la santé publique I. Le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'Organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectués.

II. Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle établi à l'issue des vérifications de l'ostéodensitométrie et de l'unité d'imagerie panoramique réalisées par votre établissement le 28 février 2020.

C. Observations

Néant

* * *

³ Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail)

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU