

Bordeaux, le 19 août 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-038888

MEDIQUAL
30 avenue Gustave Eiffel
33600 PESSAC

Objet : Contrôle des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi de siège

Organisme : MEDIQUAL

Numéro d'agrément : OARP 0026

Identifiant de l'inspection : INSNP-BDX-2020-0096 du 25 juin 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.

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en références [1] à [3], l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 25 juin 2020 à un contrôle approfondi de siège de votre organisme.

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 les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier de demande d'agrément ainsi que les dispositions mises en place par votre société pour garantir le respect des dispositions réglementaires. Les inspecteurs ont vérifié par sondage que l'organisation de la société, son système d'assurance qualité, la formation du personnel et la vérification des instruments de mesure permettaient d'effectuer les vérifications de radioprotection conformément aux textes cités en référence.

Il ressort de ce contrôle que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la prise en compte et le respect des règles de déontologie ;
- les audits internes et la gestion des réclamations ;
- la formation et les habilitations des contrôleurs ;
- la gestion des matériels de mesure ;
- la validation, la modification et l'archivage des rapports ;
- la formation à la radioprotection et la surveillance dosimétrique des contrôleurs.

Toutefois, le contrôle a mis en évidence certains écarts aux obligations et engagements de votre organisme, notamment pour ce qui concerne :

- l'actualisation des procédures afin de prendre en compte les évolutions réglementaires intervenues depuis l'agrément ;
- les enregistrements relatifs aux vérifications et le respect des procédures de vérification ;
- la transmission à l'ASN du programme prévisionnel des interventions ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Méthodes et procédures documentées

« Exigences complémentaires du point 10.3 de l'annexe 4 à la décision [4] - Les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer, pour chaque contrôle réalisé dans les domaines d'agrément : [...] le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ; [...] »

Par courrier [5] l'ASN vous a demandé d'actualiser votre procédure référencée DMQ 21.02 afin d'y préciser l'ensemble des textes réglementaires fixant les prescriptions techniques auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés les appareils électriques émettant des rayons X. Une révision datée du 22 juin 2020 de cette procédure a été transmise à l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des écarts réglementaires jointe à cette procédure comportait les anomalies suivantes :

- il est fait référence à la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN qui a été abrogée par la décision n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 ;
- la transmission annuelle de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) n'est plus exigée par l'article R. 4451-38 du code du travail, mais par l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- les articles du code du travail concernant la désignation et les missions du conseiller en radioprotection n'ont pas été mis à jour après la date d'entrée en vigueur des dispositions du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Par ailleurs cette procédure ainsi que le modèle de rapport de vérification identifié DMQ 22.02 ne font pas référence au décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 et, en particulier, à son article R.1333-172 qui précise les vérifications réalisées par l'IRSN ou par un organisme agréé au titre du code de la santé publique.

Demande A1: L'ASN vous demande de corriger, mettre à jour et compléter les références aux textes réglementaires consignées dans votre procédure identifiée DMQ 21.02 ainsi que dans votre modèle de rapport identifié DMQ 22.02.

A.2. Enregistrements relatifs aux vérifications et respect des procédures de vérification

« Exigences complémentaires du point 13.2 de l'annexe 4 à la décision [4] - Les contrôles réalisés par les OARP font l'objet de rapports écrits conformément aux dispositions de l'article R. 1333-96 du code de la santé publique. »

« Exigences complémentaires du point 10.1 de l'annexe 4 à la décision [4] - 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. »

Les inspecteurs ont procédé à l'analyse de trois rapports de vérification consécutifs à des interventions réalisées au cours de l'année 2019. Plusieurs écarts ont été relevés, qui sont précisés en annexe du présent courrier.

Demande A2: L'ASN vous demande de de lui préciser les actions engagées pour améliorer le contenu de vos rapports.

A.3. Transmission du programme prévisionnel des interventions

« Article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [4]- 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. »

Les organismes agréés par l'ASN pour effectuer les vérifications réglementaires de radioprotection doivent déclarer leurs programmes prévisionnels d'intervention via l'outil informatique de surveillance des organismes (OISO).

Les inspecteurs ont constaté par sondage que toutes les interventions n'étaient pas été saisies dans l'application OISO.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toutes les interventions des contrôleurs de votre société réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN soient déclarées via l'outil informatique OISO. En cas d'intervention de dernière minute ou de modification tardive qui ne pourraient pas être effectuées directement sur cet outil, l'ASN vous demande de transmettre les informations par courrier électronique à la division compétente pour le lieu d'intervention (pour la division de Bordeaux : bordeaux.asn@asn.fr).

A.4. Suivi individuel des travailleurs classés

« Article R. 4451-82 du code du travail - Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur dont la date de la dernière visite médicale remontait au 21 février 2018, n'avait pas bénéficié d'un renouvellement de cette visite ou d'une visite intermédiaire.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- de prendre les dispositions nécessaires pour respecter les dispositions de l'article R. 4624-28 du code du travail susmentionné concernant les travailleurs classés en catégorie B ;
- de lui transmettre une copie de l'avis médical en cours de validité du travailleur classé en situation d'écart.

B. Compléments d'information

B.1. Supervision

« Exigences complémentaires du point 6.4 de l'annexe 4 à la décision [4] - Toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d'agrément de l'OARP.[...] »

« Paragraphe 5 de l'instruction MPR 09 – [...] Le Responsable Assurance Qualité s'assure que chaque inspecteur sera audité en supervision sur site, au moins une fois par an dans chaque domaine d'inspection pour lequel il est qualifié. »

Votre organisme est agréé pour la catégorie des appareils électriques émetteurs de rayons X mis en œuvre dans deux secteurs d'activité, médical et vétérinaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune supervision sur site n'a été réalisée concernant le second domaine d'agrément.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions retenues concernant la supervision sur site pour le secteur d'activité « vétérinaire ».

B.2. Rapports des vérifications

Des rapports de vérifications établis sur la base des dernières versions de la procédure de contrôle (DMQ 21.02) et du support informatique (DMQ 22.02) mis en application le 28 mai 2020, n'ont pas pu être consultés au cours de ce contrôle approfondi de siège.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre deux rapports de vérification établis à partir des documents qualité susmentionnés concernant respectivement :

- la vérification d'un équipement de travail lors de sa mise en service dans l'établissement ou à l'issue d'une modification importante ;
- le renouvellement de la vérification initiale d'un équipement de travail.

C. Observations

C.1. Terminologie

Le terme « contrôle » a été remplacé par « vérification » pour l'ensemble des interventions réalisées par les organismes agréés. Les expressions « contrôle initial » et « contrôle périodique » seront remplacées respectivement par « vérifications initiales de l'équipement de travail et du lieu de travail » et « renouvellement de la vérification initiale de l'équipement de 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 au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

ANNEXE

Analyse de rapports par les inspecteurs

Rapport n° 95028RI0119

Les vérifications initiales de l'équipement de travail et du lieu de travail ont été réalisées avant la délivrance de l'autorisation d'exercice de l'activité nucléaire.

Des références d'articles et de textes réglementaires mentionnées aux paragraphes « documents de référence » et « points non satisfaisants » ne sont pas à jour.

Rapport n° 40018RI0219

L'échéance fixée à janvier 2024 concernant le renouvellement de la vérification initiale ne respecte pas la périodicité réglementaire de trois ans définie dans le tableau n° 3 de l'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ concernant les appareils de radiographie vétérinaire endobuccale utilisés exclusivement à poste fixe.

Des références d'articles et de textes réglementaires mentionnées au paragraphe « documents de référence » ne sont pas à jour.

L'intervention n'a pas été saisie sur OISO.

Rapport n° 77036RI0219

Le relevé des mesures n'était pas accompagné d'un plan daté et identifié.

Les références du récépissé de déclaration ou de l'autorisation ASN n'étaient pas renseignées.

Des références d'articles et de textes réglementaires mentionnées aux paragraphes « documents de référence » et « points non satisfaisants » ne sont pas à jour.

L'intervention n'a pas été saisie sur OISO.

¹ 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