

Bordeaux, le 1^{er} avril 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-015996

ALGADE
Avenue du Brugeaud
BP 46
87250 Bessines-sur-Gartempe

Objet : Contrôle des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection

Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné

Organisme : ALGADE

Numéro d'agrément : OARP 0029

Identifiant de l'inspection : INSNP-BDX-2021-0971 du 25 février 2021

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.

Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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.

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le jeudi 25 février 2021 à un contrôle de supervision inopiné (CSI) d'une prestation de renouvellement de vérification initiale réalisée par votre organisme au sein d'un établissement médical situé à La Rochelle (17).

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 sur le terrain le respect de la réglementation et l'application effective des procédures internes de l'organisme. Les inspecteurs ont notamment suivi les vérifications relatives à la détention et à l'utilisation de sources non scellées et scellées associées ainsi que celles concernant la gestion des effluents et déchets contaminés.

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 de la personne en charge de la vérification ;
- la possession de l'ensemble des supports et procédures de vérification ;
- les manipulations des sources radioactives par des personnes qualifiées de l'établissement médical ;
- les instruments de mesure utilisés ainsi que le contrôle périodique de leur étalonnage ;
- la surveillance dosimétrique du vérificateur ;
- la restitution des résultats.

Toutefois ce contrôle a mis en évidence un écart au dossier d'agrément concernant le contenu du rapport.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contenu du rapport

« Article R. 1333-172 du code de la santé publique – I. – Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

- 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;
- 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;
- 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;
- 4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. [...] »

« Art. 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 effectuées.

« Article R. 4451-40 du code du travail – I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. – L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. – Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

« Article R. 4451-41 du code du travail – Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – I. – A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II. – Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité. »

« Article R. 4451-45 du code du travail – I. – Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède:

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]

II. – Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – I. – L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. – L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique:

1° Des lieux mentionnés au I;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. – Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018¹ – [...] Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret. »

Concernant les activités de détention et d'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées exercées par l'établissement médical, votre organisme a réalisé :

- conformément aux dispositions de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, le contrôle de la gestion des sources radioactives scellées ainsi que celui des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets précisés à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN²;
- conformément aux dispositions de l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018¹, le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail (article R. 4451-40 du code du travail) selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Par ailleurs votre organisme a réalisé en dehors du champ de l'agrément délivré par l'ASN, les vérifications périodiques des sources scellées (contrôles radiologiques) et des lieux de travail (contrôles d'ambiance). Ces vérifications doivent être réalisées ou supervisées par les conseillers en radioprotection de l'établissement conformément aux dispositions des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des vérifications susmentionnées a été consigné sur un même rapport écrit référencé CIRI 60-0 2-02 21 V2-LL sans distinguer celles réalisées en dehors de l'agrément délivré par l'ASN.

Demande A1 : L'ASN vous demande que le rapport des vérifications réalisées au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et des articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-44 du code du travail soit distinct du rapport des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-42, R. 4451-43, R. 4451-45 à R. 4451-47 . Ce dernier rapport ne doit ainsi pas faire mention de l'agrément délivré par l'ASN.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant.

* * *

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

¹ Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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

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