

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-050238

Monsieur le Directeur
LORYON
336 boulevard Duhamel du Monceau
45160 OLIVET

Orléans, le 17 octobre 2022

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé dans le cadre des vérifications en radioprotection d'une installation de médecine nucléaire, effectué le 26 septembre 2022 conformément à l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique.

Organisme : LORYON

Numéro d'agrément : OARP077

Identifiant de l'inspection : INSNP-OLS-2022-0803

Références :

- [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]** 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
- [4]** Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN 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.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions citées en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 26 septembre 2022 à un contrôle de supervision inopiné d'un de vos agents lors d'une vérification de radioprotection prévue à l'article R.1333-172 du Code de la santé publique portant sur une installation nouvelle de médecine nucléaire du CIBER de Blois (41).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

Ce contrôle de supervision inopiné du 26 septembre 2022 visait à vérifier le respect des prescriptions applicables à l'action de contrôle exercée par l'organisme LORYON dans le cadre de son agrément pour les vérifications de radioprotection.

L'activité examinée consistait en une vérification de radioprotection d'une installation nouvelle de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont assisté à l'ensemble de la prestation de contrôle et ont été accompagnés tout au long de l'intervention par l'assistante de direction de l'établissement objet du contrôle, ainsi que de la future personne compétente en radioprotection actuellement en formation.

Les remarques formulées par les inspecteurs au contrôleur font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Déclaration et périmètre de l'intervention

Conformément à l'article 17 de la décision mentionnée en référence [3], les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98¹ 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 inspecteurs ont constaté que l'intervention n'avait pas fait l'objet d'une déclaration préalable sur l'application OISO, dédiée à cette fin, dont l'applicabilité a été rappelée en dernier lieu lors de la réunion annuelle des organismes agréés (27 juin 2022).

Demande II.1a: veiller à déclarer systématiquement et préalablement chacune de vos interventions, en précisant notamment le lieu et la date de celles-ci.

La fiche de mission consultée par les inspecteurs indiquait une intervention pour un autre site, à savoir l'ancien service de médecine nucléaire du CIBER de Blois (Mail Pierre Charlot 41000 Blois). L'intervention a finalement porté sur le nouveau site de ce service (8 rue de Signeulx 41000 Blois), alors que ce dernier était encore, le jour du contrôle, en travaux. De fait, aucune source radioactive n'était présente sur site. De nombreux points n'ont donc pu être vérifiés par le contrôleur.

¹ L'article R.1333-98 du Code de la santé publique a été renuméroté R.1333-166 suite au décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.



Par ailleurs et de ce fait, votre organisme se retrouvait en position de réaliser un examen de réception (article R. 1333-139 du Code de la santé publique) qui n'entre pas dans les prérogatives d'un organisme agréé.

Demande II.1b : clarifier avant chaque intervention le périmètre exact de votre intervention.

Procédure de contrôle

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance de la « Procédure du contrôleur pour la réalisation d'un contrôle de radioprotection » (OARP_CONTR) établie par LORYON. Il est précisé qu'« à son arrivée sur le site, le contrôleur prend contact avec le donneur d'ordre ou son représentant local et doit normalement être assisté pendant toute l'intervention par le Conseiller Radioprotection de l'établissement avec lequel il effectuera le débriefing de fin de contrôle ».

Lors de cette intervention, le conseiller en radioprotection de l'établissement n'était pas présent. Les inspecteurs ont ainsi relevé les difficultés rencontrées par le contrôleur pour accéder aux informations attendues.

Demande II.2a : veiller à rappeler la nécessité de vous faire accompagner systématiquement par le conseiller en radioprotection des établissements contrôlés.

La trame de contrôle utilisée, intitulée « Vérification réglementaire de radioprotection – Conformément à l'article R.1333-172 du CSP » n'est pas indiquée. En plus de faire référence à l'arrêté du 21 mai 2010, ce document fait également référence à l'arrêté du 12 novembre 2021 relatif aux vérifications attendues au titre du Code du travail. Or, le contrôle des dispositions de ce texte n'entre plus dans les prérogatives d'un organisme agréé (relève des organismes de vérification accrédités depuis le 1^{er} janvier 2022).

Par ailleurs, le contenu de la trame utilisée ne reprend pas l'intégralité des points de contrôle précisés à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010. Il n'est par exemple pas prévu de contrôler les activités maximales des sources radioactives détenues dans l'établissement, par rapport aux limites fixées dans l'autorisation. En outre, la trame utilisée prévoit des mesures physiques dans le cadre de vérification des protections biologiques. Seules les mesures réalisées au titre de l'article R.1333-11 du Code de la santé publique peuvent être présentées dans le rapport sous agrément. Les autres mesures relèvent du Code du travail et non du Code de la santé publique. Il convient donc de préciser que ces mesures sont réalisées hors agrément ASN.

Demande II.2b : mettre à jour la trame de contrôle au regard des prérogatives des organismes agréés et des observations apportées. La transmettre une fois actualisée.

Habilitation et qualification du contrôleur

Le point 8.2 de l'annexe 4 de la décision mentionnée en référence [4] prévoit que les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.

Le contrôleur rencontré n'a pu présenter son titre d'habilitation aux inspecteurs.



Demande II.3 : vous assurer que vos contrôleurs disposent de leur habilitation sur le terrain. Transmettre l'attestation à jour du contrôleur rencontré.

Rapport annuel d'activité

Conformément à l'article 16 de la décision mentionnée en référence [4], les organismes agréés établissent un rapport annuel présentant notamment :

- les renseignements généraux relatifs à l'organisme, notamment en matière d'organisation et d'activité ;
- la synthèse quantitative des contrôles réalisés pour chaque domaine d'agrément et, le cas échéant, par agence ;
- la répartition des contrôles réalisés par chaque contrôleur habilité ;
- la liste des établissements et installations contrôlés ;
- les principaux enseignements et observations généraux tirés de ces contrôles ainsi qu'une quantification des non conformités constatées ;
- le nombre et la nature des non conformités ayant fait, en application des articles R. 1333-96 du code de la santé publique et R. 4451-36 du code du travail, l'objet d'une recommandation motivée de placer hors service l'appareil ou l'installation contrôlée.

Avant le 1er mars de chaque année, le rapport correspondant à l'activité de l'année antérieure est communiqué à l'ASN, soit selon les modalités prévues au dernier alinéa de l'annexe 2, soit par tout moyen mis par elle à la disposition des organismes.

Le contrôleur rencontré par les inspecteurs ne figurait pas dans la liste de contrôleurs transmise par l'établissement dans le dernier rapport annuel d'activité (2020).

Demande II.4 : veiller à tenir à jour la liste de vos contrôleurs habilités au travers notamment du rapport annuel d'activité. Transmettre le dernier rapport d'activité (2021).

Rapport de vérification

Conformément à l'article R.1333-173 du Code de la santé publique, 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.

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 II.5 : transmettre une copie du rapport final établi à l'issue de cette vérification.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

« Sans objet »

*

* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT