



Bordeaux, le 10/08/2011 SIGNE

N/Réf. CODEP-BDX-2011-044443

MEDI-QUAL
ZI rue du 19 mars 1962
33320 EYZINES

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 5 août 2011
Nature de l'inspection : contrôle des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection
Organisme : Société de radioprotection MEDI-QUAL
Numéro d'agrément : OARP0026
Identifiant de la visite : INSNP-BDX-2011-0718

Réf: [1] Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R. 1333-98
[3] Décision homologuée 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.
[4] Votre agrément DEP-DEU-0913-2008 pour la réalisation des contrôles de radioprotection
[5] Décision homologuée 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, des inspecteurs de la division de Bordeaux de l'ASN ont procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 5 août 2011 sur le site de l'hôpital Pellegrin du CHU de Bordeaux.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à vérifier le respect de la réglementation et l'application effective des procédures internes de l'organisme par l'opérateur. Les inspecteurs ont suivi la totalité des contrôles effectués par l'opérateur de la société MEDI-QUAL sur le site susmentionné.

Au vu de cet examen, les inspecteurs n'ont pas constaté de manquement à la réglementation ou aux procédures internes de l'organisme. Des améliorations sont toutefois attendues en matière de vérifications de la conformité des installations aux règles applicables et de disponibilité des documents attestant du suivi médical, dosimétrique et de formation des contrôleurs de l'organisme.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Contrôle de la conformité des installations

La décision de l'ASN n° 2010-DC-175 [5] prévoit que la conformité des installations aux règles applicables est vérifiée lors des contrôles externes de radioprotection. Pour ce qui concerne les installations équipées de générateurs de rayons X utilisées à des fins médicales, les règles applicables sont fixées dans les normes NF C 15-160 et NF C 15-161. Ces normes fixent en particulier :

- le contenu du plan affiché dans les salles de radiologie (§ 5.5 de la norme NF C 15-160) ;
- les dimensions du faisceau de rayons X utilisé pour réaliser les mesures (24 cm * 24 cm sur la face du fantôme opposée au tube radiogène (§106.4 de la norme NF C 15-161)).

Le jour de l'audit, il a été constaté que le plan affiché dans la salle de radiologie (lithotriporteur) ne contenait pas toutes les informations mentionnées au § 5.5 de la norme NF C 15-160. Toutefois, le contrôleur a considéré ce point conforme. Par ailleurs, le contrôleur a mentionné dans son rapport de contrôle « 24 cm * 24 cm » comme taille de faisceau délivré par le lithotriporteur sans la mesurer par ailleurs, au motif que ce faisceau n'est pas modifiable.

Plus globalement, votre procédure de contrôle ne prévoit pas explicitement la vérification de la conformité de l'installation aux normes NF C 15-160 et NF C 15-161 (notamment par la consultation du rapport de conformité établi à la mise en service de l'installation) mais seulement la vérification de quelques points de ces normes. Ainsi, la vérification de la conformité de l'installation n'est pas complète.

L'annexe 1 de la décision susvisée prévoit également la recherche de fuites de rayonnements au niveau de la gaine ou du blindage protégeant le tube générateur. Le § 6.3.1 de la norme NF C 74-100 précise les valeurs maximales de débits de dose admissibles dus aux fuites de gaine. Le jour de l'audit, le contrôleur n'a pas fait de recherche de fuites de gaine sur le lithotriporteur au motif que le faisceau ne pouvait être complètement obstrué par le collimateur. Un collimateur amovible en plomb additionnel aurait pu être utilisé à cet effet.

L'annexe 1 de la décision susvisée prévoit le contrôle de l'état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité. Le jour de l'audit, le bon fonctionnement d'un des trois arrêts d'urgence de la salle de radiologie (lithotriporteur), situé à proximité immédiate du générateur, n'a pas été testé par le contrôleur.

Demande A1 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vérifier de façon complète l'ensemble des points visés en annexe 1 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-175 [5] susvisée.

A.2. Suivi médical, dosimétrique et formation du contrôleur

Le contrôleur n'était pas en possession, le jour de l'audit, des documents attestant de son suivi conforme à la réglementation, à savoir : fiche d'aptitude médicale, carte individuelle de suivi médical, fiche d'exposition individuelle, attestation de formation à la radioprotection, qualification interne en tant qu'auditeur. Tout contrôleur doit être en mesure de présenter ces documents à l'ASN lors de ses audits de terrain et au chef de l'établissement au sein duquel il intervient au titre de sa mission de coordination des mesures générales de prévention des risques.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les contrôleurs de votre organisme soient en possession des documents attestant de leur suivi conforme à la réglementation et de leur habilitation à réaliser les contrôles externes de radioprotection concernés.

A.3. Transmission des programmes de contrôle

L'article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] dispose que « *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* ». L'article 14 de cette décision prévoit en outre que le non respect des dispositions de l'article 17 précité peut conduire à la suspension de votre agrément. Malgré plusieurs demandes formulées par la division de Bordeaux de l'ASN, vous ne transmettez toujours pas vos programmes de contrôle.

Demande A3 : L'ASN vous demande de transmettre vos programmes de contrôle à la division de Bordeaux conformément à l'article 17 de la décision [3]. Ils pourront être envoyés par voie informatique à l'adresse bordeaux.asn@asn.fr, par exemple de façon hebdomadaire.

B. COMPLÉMENT D'INFORMATIONS

B.1. Préparation de l'intervention

L'intervention du contrôleur de votre organisme dans les salles de radiologie du CHU de Bordeaux nécessite l'élaboration d'un plan de prévention et la tenue d'une inspection commune préalable conformément aux dispositions de l'article R. 4512-6 du code du travail. Il n'a pas été possible de savoir si un plan de prévention a été établi pour l'ensemble des interventions de votre organisme au sein des établissements du CHU de Bordeaux.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui confirmer qu'un plan de prévention a bien été établi pour encadrer les mesures de prévention des risques liées aux interventions de votre organisme au sein des établissements du CHU de Bordeaux.

B.2. Rapport de contrôle

L'article R. 1333-96 du code de la santé publique stipule qu'à l'issue de chaque contrôle, l'organisme agréé établit un rapport de contrôle adressé à l'établissement contrôlé.

Demande B2 : Je vous demande de m'adresser une copie du rapport établi à l'issue du contrôle réalisé le 5 août 2011 à l'hôpital Pellegrin du CHU de Bordeaux.

B.3. Mesure de rayonnements dans les locaux adjacents

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'une fiche transmise au responsable de l'activité nucléaire contrôlée récapitulant tous les documents à préparer pour le jour du contrôle. Le jour de l'audit, la mesure de débit de dose n'a pu être effectuée dans un des locaux adjacents de la salle de radiologie (lithotriporteur) faute de disponibilité de la clé d'accès à ce local. Par ailleurs, en l'absence de liaison phonique avec l'opérateur de l'établissement contrôlé pilotant le générateur de rayons X considéré, le contrôleur est parfois amené à réaliser certaines mesures de rayonnements ionisants dans des locaux adjacents sans connaître la période exacte d'émission de rayonnements.

L'ASN vous demande de :

- sensibiliser le responsable de l'activité nucléaire contrôlée sur la nécessité d'avoir accès aux locaux adjacents à la salle de radiologie concernée, par exemple dans la fiche transmise préalablement au contrôle ;
- confirmer que la mesure de débit de dose dans le local situé au-dessus de la salle de radiologie (lithotriporteur) a bien été réalisée par la suite ;
- vous positionner sur l'opportunité de vous équiper d'un dispositif de liaison phonique permettant de garantir que les mesures dans les locaux adjacents sont réalisées pendant l'émission de rayonnements ionisants.

C. OBSERVATIONS

C.1. Étendue des contrôles

La trame de contrôle prévoit la vérification de points relatifs au suivi dosimétrique et médical et à la formation du personnel qui ne sont pas prévus par la décision n° 2010-DC-175 de l'ASN [5].

C.2. Liste des appareils de mesure utilisés

Votre procédure de contrôle précise que des radiamètres sont utilisés pour effectuer les contrôles externes de radioprotection. Toutefois, elle ne précise pas le type de radiamètre concerné. Par ailleurs, aucun document listant les appareils susceptibles d'être utilisés n'a été présenté.

C.3. Port de la dosimétrie opérationnelle

Lors de l'audit, les inspecteurs ont constaté que le contrôleur de votre organisme portait un dosimètre opérationnel en mode « PAUSE » alors qu'il intervenait dans une salle de radiologie classée en zone contrôlée. Il est rappelé que le port d'un dosimètre opérationnel en fonctionnement est obligatoire lors de tout accès en zone contrôlée, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-67 du code du travail.

C.4. Fiche de mission du contrôleur

Lors de l'audit, le contrôleur a indiqué ne pas avoir reçu de fiche de mission précisant, en particulier, ses missions et les moyens alloués, notamment en temps, pour y répondre.

C.5. Utilisation du radiamètre

Le jour de l'audit, le radiamètre utilisé par le contrôleur pour effectuer les premières mesures de débit de dose n'était pas réglé sur le mode « pulsé », le plus adapté aux émissions de rayonnements ionisants de très courte durée rencontrées sur les appareils de radiologie médicale qui faisaient l'objet du contrôle. Par ailleurs, dès les premières mesures réalisées, le contrôleur a été obligé de connecter le radiamètre au secteur afin de recharger sa batterie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU