

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-058333

Châlons-en-Champagne, le 29 décembre 2014

Monsieur le Directeur d'agence
Bureau Veritas – Agence de Reims
Parc d'Affaires Reims Champigny
Allée Jean Marie Amelin – Bâtiment E
51370 CHAMPIGNY

Objet : Contrôle de supervision inopiné de l'ASN du 15 décembre 2014 au Centre Hospitalier de Châlons-en-Champagne
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0880

Réf. : [1] Décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 et parue au journal officiel du 9 décembre 2010.
[2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
[3] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X / Fiche ASN apportant des informations explicatives concernant les conditions d'application de la décision ASN n°2013-DC-0349.

P.J. : Fiche ASN citée en référence [3]

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique et la décision ASN n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 visée en référence [1], l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de surveillance inopiné d'un contrôleur de votre organisme.

Ce contrôle s'est déroulé le 15 décembre 2014 au sein du Centre Hospitalier de Châlons-en-Champagne (51) et avait pour objectifs de vérifier la mise en œuvre, par le représentant de votre organisme, des procédures et protocoles de contrôle et de vérifier le respect des exigences réglementaires.

L'inspectrice a constaté que les procédures internes sont respectées. Quelques écarts réglementaires ont toutefois été relevés, notamment concernant la méthodologie utilisée pour contrôler les appareils utilisés au bloc opératoire.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et commentaires concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôle externe de radioprotection des appareils utilisés au bloc opératoire

Interrogé au sujet de la méthodologie utilisée pour contrôler les appareils utilisés au bloc opératoire ("arceaux de bloc"), le contrôleur a indiqué qu'il utilise la procédure interne relative aux appareils mobiles. Le rapport de contrôle mentionne donc des mesures relatives à la délimitation d'une zone d'opération et aucune mesure n'est réalisée dans les locaux adjacents aux salles où sont utilisés lesdits arceaux. Ces appareils étant utilisés couramment dans les mêmes locaux et conformément à l'article 12 de l'arrêté visé en référence [2], ils ne peuvent pas relever des dispositions applicables aux appareils mobiles. Il convient donc de revoir la procédure de contrôle appliquée à ces appareils.

- A1. L'ASN vous demande de réaliser le contrôle de radioprotection des "arceaux de bloc" en intégrant les locaux où ils sont utilisés. Pour ce faire, et comme rappelé dans la fiche visée en référence [3], les contrôles techniques de radioprotection doivent être réalisés comme suit :
- d'une part, pour chacune des salles où un appareil est mis en œuvre, avec l'appareil le plus irradiant pouvant être mis en œuvre dans la salle considérée ;
 - d'autre part, un contrôle technique de radioprotection doit être réalisé sur chacun des appareils utilisés.

Signalisation de la zone contrôlée intermittente

Il était apposé sur la porte d'accès à la salle de commande du scanner un affichage « zone surveillée intermittente ». Ce type de zone n'existe pas réglementairement (comme indiqué dans votre procédure PRT RI 003) mais le contrôleur ne l'a pas relevé. Par ailleurs, des trisecteurs signalant une zone contrôlée intermittente étaient apposés aux accès de la salle scanner. Cependant, contrairement aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté visé en référence [2], les règles de mise en œuvre de cette signalisation en liaison avec les voyants lumineux situés au-dessus des portes d'accès n'étaient pas spécifiées. Le contrôleur n'a pas relevé cet écart prévu dans les procédures correspondantes de votre organisme.

- A2. L'ASN vous demande de vous assurer du relevé exhaustif des écarts constatés conformément à vos procédures de contrôle et à la réglementation.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Sans objet.

C/ OBSERVATIONS

C1. Maintenance des appareils

L'examen du rapport qui a été établi à la suite du contrôle technique des appareils utilisés au bloc opératoire a permis de constater que celui-ci mentionne une action à entreprendre ainsi rédigée : « conclure un contrat de maintenance conformément aux prescriptions réglementaires et/ou aux recommandations du fabricant ou du fournisseur ». Du point de vue réglementaire, l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance pour les dispositifs médicaux qu'il exploite (article R. 5212-25 du code de la santé publique) et doit définir une organisation destinée à l'exécution de cette maintenance. Cependant, la conclusion d'un contrat de maintenance n'apparaît pas comme une obligation réglementaire. Il conviendrait de clarifier cette observation.