

DEKRA Industrial SAS
PA Limoges Sud Orange
19 rue Stuart Mill
CS 70308
87008 LIMOGES Cedex

OBJET : Contrôle de supervision inopiné n° INSNP-OLS-2017-0050 du 2 août 2017
Surveillance des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection

Réf. : [1] Décision n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôles de radioprotection

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, l'ASN a effectué le 2 août 2017 un contrôle de supervision inopiné d'un de vos agents, lors du contrôle de radioprotection et d'ambiance externe portant sur trois accélérateurs de particules utilisés à des fins de radiothérapie et une installation de curiethérapie HDR. Les inspecteurs de l'ASN¹ ont été présents pour le contrôle d'un accélérateur, de l'installation de curiethérapie et pour les contrôles administratifs.

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

Synthèse de l'inspection

Le contrôle de supervision inopiné du 2 août 2017 avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par votre contrôleur² pour mener à bien sa mission, notamment sur l'exhaustivité des vérifications et mesures et de leur cohérence par rapport aux prescriptions de l'arrêté en référence [2] et des procédures en vigueur dans votre société. Il a eu lieu dans un établissement du secteur médical d'Indre et Loire détenant et utilisant des installations de radiothérapie externe et de curiethérapie.

¹ Dans la suite du courrier le terme inspecteur désigne les agents de l'ASN

² Dans la suite du courrier, le terme contrôleur désigne l'agent de l'organisme agréé

Les inspecteurs estiment que le contrôleur s'appuie sur une connaissance satisfaisante du type d'équipement contrôlé, des règles de radioprotection et du mode opératoire propre aux opérations de contrôle. Il maîtrise le référentiel réglementaire à contrôler et les outils de rédaction du rapport.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des écarts aux procédures de votre organisme concernant la recherche d'émissions parasites ou d'activation et l'exhaustivité des contrôles.

L'ensemble des constats d'écart et des demandes de compléments d'information font l'objet des demandes ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Recherche des émissions parasites et d'activation :

L'annexe I de la décision mentionnée en référence [2] prévoit la recherche d'émissions parasite de rayonnement persistant et d'activation lors du contrôle des accélérateurs de particules. Ce point de contrôle est par ailleurs prévu dans votre procédure RADM100 relative aux contrôles techniques externes de radioprotection. L'instruction technique DKI PAQ RAY 03RADT011 précise par ailleurs que pour le contrôle des accélérateurs de particule, des mesures à 5 cm et à 1 m doivent être réalisées après la fin d'une irradiation sans présence de fantôme. Il est indiqué que ce contrôle doit être effectué avant les mesures en rayonnement diffusé (avec fantôme).

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le contrôleur avait réalisé une seule mesure à 5 cm après plusieurs minutes d'irradiation en présence de fantôme ce qui est contraire aux éléments précités. Ce point a été abordé lors de la réunion de clôture de la visite avant la fin du contrôle.

Par ailleurs, conformément à l'annexe I de la décision mentionnée en référence [2], les conditions de maintenance des appareils et accessoires doivent être contrôlées. Le document DEKRA 5854b xNT prévoit bien le contrôle de ces points lors des contrôles techniques externes de radioprotection. Lors de la visite, le contrôleur n'a posé aucune question au détenteur et utilisateur des accélérateurs sur ce point mais a considéré la situation comme conforme. Les inspecteurs ont rappelé au contrôleur que le contrôle doit être exhaustif et que les conditions de maintenance des accélérateurs doivent être abordées.

Demande A1 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble des points de contrôle prévus dans vos rapports soient vérifiés par vos contrôleurs et notamment la recherche d'émission parasite et d'activation et les aspects relatifs à la maintenance des appareils dans le cadre des contrôles d'accélérateur de particule.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Contrôle d'étanchéité des sources :

L'annexe I de la décision mentionnée en référence [2] prévoit la recherche de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils dans lesquelles sont présents les radionucléides. L'instruction technique DKI PAQ RAY 03RADT010 relative aux contrôles des installations de curiethérapie mentionne deux contrôles différents à réaliser sur ce sujet :

- « Réaliser des frottis au niveau des raccordements des canaux d'éjection en vue de s'assurer de l'absence de contamination »

.../...

- « Réaliser une vérification d'absence de contamination par mesure directe sur les canaux (hors présence de source) ou réaliser une mesure indirecte par frottis »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le contrôleur n'a réalisé qu'un seul frottis au niveau du projecteur. Ce point a été abordé lors de la réunion de clôture de la visite avant la fin du contrôle. Le contrôleur n'a pas pu expliquer la différence entre les deux points de contrôle précités.

Demande B1 : je vous demande de préciser la signification et la différence entre ces deux points de contrôle et de vous assurer que vos contrôleurs maîtrisent les actions à réaliser dans le cadre du contrôle de l'étanchéité des sources de curiethérapie.



C. Observations

Observation C1 : Lors de la réalisation des mesures d'ambiance, le contrôleur pourrait être plus vigilant concernant les points singuliers présents sur les parois contrôlées et notamment concernant les gaines et prises électriques.

Observation C2 : Lors du contrôle administratif (efficacité de l'organisation de l'établissement), le contrôleur a parfois pris du temps pour conseiller l'établissement sur le contenu de ces documents internes et notamment sur l'étude de poste et le programme des contrôles. Ce constat ne remet pas en cause la déontologie du contrôle suivi par les inspecteurs mais je vous rappelle que le rôle du contrôleur n'est pas de conseiller le client mais de vérifier la conformité de son organisation et des installations à la décision mentionnée en référence [2].

Observation C3 : Lors du contrôle des appareils de mesure détenus par l'établissement, les documents fournis par l'établissement étaient conformes aux attentes en termes de contrôle périodique de l'étalonnage. Or, le contrôleur a considéré la situation comme non-conforme. Je vous rappelle que l'annexe 2-5c de la décision mentionnée en référence [2] prescrit la réalisation d'un contrôle périodique d'étalonnage. Dans le cas présent, un constat de vérification avait bien été établi depuis moins de trois ans.



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 demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL