

Vincennes, le 12 février 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-007966

Monsieur le Président
AM³TECH Médical
5 rue Pierre Midrin
92310 SEVRES

Objet :

Objet : **Contrôle de supervision inopiné** réalisé dans le cadre de l'agrément qui vous a été délivré comme organisme chargé des contrôles en radioprotection (**OARP0008**).

Numéro d'inspection : **INSNP-PRS-2018-0997**
Date : 05/02/2018
Lieu : GIE Neuilly Paris Ouest
Contrôleur : **Monsieur X**

Réf. :

- [1] 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.1333-95 du code de la santé publique.
- [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 d code de la santé publique.
- [3] Décision n° CODEP-DEU-2016-048895 datée du 14/12/2016 de l'Autorité de sûreté nucléaire portant agrément de votre organisme.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé au contrôle de supervision inopiné visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre service au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

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

Synthèse de la visite de contrôle

Cette supervision avait pour but de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre société au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

Elle a porté sur la vérification du contenu de la prestation du contrôleur qui consistait en la réalisation d'un contrôle périodique externe d'un scanner. L'inspecteur a assisté à la totalité du contrôle.

Le contrôleur était présent à l'heure.

L'aspect administratif du suivi des appareils de mesure a été réalisé en fin d'intervention. Le contrôleur maîtrise le fonctionnement de son appareil de mesure et a correctement effectué le contrôle.

La prestation de l'intervenant a été jugée globalement **satisfaisante** dans son ensemble. Tous les points de contrôles ont été vérifiés.

Cependant, quelques écarts ont été constatés :

- La déclaration effectuée sur le logiciel OISO mentionnait que M. Y. était le contrôleur. Or, c'est M. X qui est venu. Elle était donc inexacte ;
- Toutes les habilitations du contrôleur avaient expirées depuis 2015 ;
- Les procédures que possédait le contrôleur n'étaient pas à jour : ces procédures dataient d'avant le renouvellement d'agrément dont la décision est en référence [3] et ayant eu lieu en 2016.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A - Actions correctives

- **Exactitude de la déclaration sous OISO**

Conformément à la décision n° CODEP-DEU-2016-048895 du 14/12/2016 de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement d'agrément d'un organisme chargé des contrôles en radioprotection mentionnés aux articles R. 1333-95 à R. 1333-97 du code de la santé publique et R. 4452-12 à R. 4452-20 du code du travail, votre société a été agréée pour procéder aux contrôles en radioprotection en application des dispositions du code de la santé publique et du code du travail. La décision du 22 juillet 2010 visée en référence [1] prévoit en son article 17 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 ».

La déclaration effectuée avec le logiciel OISO prévoyait M. Y comme contrôleur pour l'intervention prévue au GIE Neuilly Paris Ouest à 11h30. Cependant, c'est un autre contrôleur, M. X, qui a effectué ce contrôle.

A1. Je vous demande de veiller à la transmission précise des programmes de contrôle et de ses modifications afin de respecter pleinement les termes de l'article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

- **Habilitation du contrôleur**

Conformément au point 8.2 de l'annexe 4 de la décision du 22 juillet 2010 visée en référence [1], les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'habilitation est délivrée dans le respect des dispositions des articles L. 4154-1 et L. 4154-2 du code du travail. Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN. Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.

L'inspecteur a constaté que l'habilitation du contrôleur dans ces différents domaines d'intervention était périmée depuis l'année 2015. Pour la scanographie, l'habilitation était expirée depuis le 29/03/2015.

A2. Je vous demande de renouveler l'habilitation de ce contrôleur dans ces différents domaines d'intervention. Vous me transmettez, sous 1 mois, la preuve de ce renouvellement. Vous me transmettez également les habilitations à jour des autres contrôleurs intervenant pour votre organisme.

- **Documents mis à disposition du contrôleur**

Conformément au point 10.1 de l'annexe 4 de la décision du 22 juillet 2010 visée en référence [1], les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôle de radioprotection définies par décision de l'ASN.

Conformément au point 10.4 de l'annexe 4 de la décision du 22 juillet 2010 visée en référence [1], Les procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à la disposition de l'ASN.

L'inspecteur a constaté que la trame de rapport de contrôle utilisée, référencée DT34T, était une version antérieure à la trame référencée DT34U, document transmis lors de la demande de renouvellement de votre agrément et sur lequel l'ASN a basé la décision en référence [3]. Il en est de même pour le mode opératoire que possédait le contrôleur, référencé MO-03/Y. En effet, le document transmis pour le renouvellement d'agrément portait la référence MO-03/Z. Les documents mis à disposition de l'opérateur n'étaient donc pas à jour.

De manière plus générale, aucune mise à jour des trames de rapport de contrôle, procédures ou modes opératoires mis à disposition des contrôleurs n'a été transmise à l'ASN en ce qui concerne l'intégration de la nouvelle décision n°2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, remplaçant la décision n°2013-DC-0349 du 04/06/2013.

De plus, le contrôleur interrogé n'avait pas connaissance des deux décisions susmentionnées. Il n'y a donc pas eu de veille réglementaire sur ce sujet.

A3. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre les trames de rapport de contrôle, modes opératoires et procédures concernés par la parution de la nouvelle décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017. Vous indiquerez comment vous garantirez qu'à l'avenir, les documents mis à disposition des contrôleurs pour leurs interventions seront les documents dans leurs dernières versions et à jour de la réglementation et des décisions de l'ASN.

B - Demandes de compléments d'information :

Sans objet

C - Observations :

Sans objet

Je vous remercie de m'adresser, sous un délai qui n'excédera pas deux mois, une copie du rapport établi suite au contrôle externe supervisé.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, **sauf pour le point A1, pour lequel le délai de transmission est fixé à 1 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.

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 de croire, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU