



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-005858

AM'TECH Médical
5, rue Pierre Midrin
92310 SEVRES

Lille, le 5 février 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0490** du **24 janvier 2019**
Organisme agréé / OARP 0008 / Agrément CODEP-DEU-2016-048896
Contrôle de supervision inopiné

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle de supervision inopiné de votre organisme a eu lieu le jeudi 24 janvier 2019 lors du contrôle technique externe de radioprotection effectué au sein du bloc opératoire du Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer (département 62).

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 janvier portait sur la vérification de la bonne application, par l'organisme agréé, des méthodes et procédures de contrôle spécifiées dans son dossier d'agrément mais également des dispositions réglementaires précisées en référence ci-dessus. Lors de l'inspection, étaient présents le contrôleur de l'organisme agréé ainsi qu'un manipulateur du centre hospitalier. La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) du bloc opératoire était présente au début de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication du contrôleur dans la radioprotection. Ils soulignent les conditions défavorables dans lesquelles les contrôles techniques externes de radioprotection au bloc opératoire ont été réalisés compte tenu de l'instabilité des plannings d'occupation des salles du bloc, indépendante de la volonté du contrôleur.

Toutefois, un écart réglementaire a été constaté. Il est développé dans la suite de la présente lettre et porte sur la vérification du fonctionnement des dispositifs de sécurité des équipements.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Vérification du fonctionnement des dispositifs de sécurité

L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise, notamment, le contenu du contrôle technique des générateurs électriques de rayons X, incluant le contrôle du bon fonctionnement du générateur et de ses dispositifs de sécurité.

Le mode opératoire Contrôles radioprotection MO-03/AA établi par AMTECH Médical prévoit notamment la vérification du fonctionnement des dispositifs de sécurité de chaque équipement.

Les inspecteurs ont assisté au contrôle technique externe de radioprotection du générateur électrique de rayons X ZHIEM SOLO 1 (n° 57115) réalisé dans la salle du bloc n°1.

Le contrôleur n'a procédé à aucune vérification du fonctionnement des dispositifs de sécurité de l'équipement contrôlé, en présence des inspecteurs.

Demande A1

Je vous demande de justifier le non-respect du mode opératoire MO-03/AA et l'absence de vérification du fonctionnement des dispositifs de sécurité.

Demande A2

Je vous demande de préciser le mode opératoire de vérification des dispositifs de sécurité pour chaque équipement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Rapport de contrôle

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique externe de radioprotection réalisé sur l'appareil ZHIEM SOLO 1 (n° 57115) au bloc opératoire du centre hospitalier de Boulogne-sur-Mer.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

¹ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisent les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail

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 également 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,

Signé par

Rémy ZMYSLONY