



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 octobre 2019

CODEP-LIL-2019-046295**Madame X**
MEDI-QUAL
40, avenue Ferdinand de Lesseps
CANEJAN
33612 CESTAS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0487 du 28 octobre 2019**
Organisme agréé / OARP 0026 / Agrément CODEP-DEU-2017-009614
Contrôle de supervision inopiné

P.J : Courrier ASN concernant les missions des organismes agréés, référencé CODEP-DIS-2019-035094, daté du 27 août 2019

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.

Madame la Directrice,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 28 octobre 2019 lors de la vérification de radioprotection effectuée au sein d'un bloc opératoire de l'hôpital Roger Salengro du CHRU de Lille (59).

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 28 octobre 2019 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 rappelées en référence. Lors de l'inspection, étaient présents le contrôleur de l'organisme agréé ainsi que deux conseillers en radioprotection du site inspecté. Le contrôle consistait en une vérification technique de radioprotection d'un amplificateur de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté l'implication et la maîtrise du sujet par le contrôleur. Ils soulignent le fait que le contrôleur se soit assuré auprès du client qu'aucune modification n'avait été apportée sur le site et le fait qu'il ait repris les éléments d'identification de l'appareil directement sur celui-ci afin de réaliser le contrôle sans erreur. Le contrôleur

a également demandé et obtenu, préalablement à son intervention, l'ensemble des documents administratifs et techniques nécessaires à son contrôle.

Toutefois, certains écarts ont été constatés par rapport à la procédure de contrôle de radioprotection que vous avez mise en place. Les inspecteurs ont également pu mettre en avant la non prise en compte des modifications du code du travail et du code de la santé publique applicables au 1^{er} juillet 2018 et l'absence de communication auprès du contrôleur sur l'information transmise par l'ASN en août 2019 portant sur la modification du champ de compétence des organismes agréés.

Les points faisant l'objet des demandes A1 à A3 sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Connaissance de la réglementation

L'application des dispositions du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 modifie sensiblement les missions couvertes par l'agrément délivré par l'ASN aux organismes de contrôle. En effet, les vérifications prévues au titre des articles R.4451-42, 43, 45 à 47 du code du travail ne relèvent plus de l'agrément délivré par l'ASN et si un organisme agréé les réalise, elles doivent faire l'objet d'un rapport distinct de celui délivré à l'occasion des vérifications initiales prévues aux articles R.4451-40, 41 et 44 du code du travail.

Un courrier référencé CODEP-DIS-2019-035094, daté du 27 août 2019, a été adressé à l'ensemble des organismes agréés pour expliciter ces modifications (cf. pièce jointe).

Le contrôleur n'avait pas connaissance de ces modifications et notamment ne savait pas qu'il n'avait plus à réaliser les mesures des niveaux d'exposition des lieux de travail et les mesures des niveaux d'exposition des locaux attenants dans le cadre de l'agrément de votre organisme. Il a indiqué ne pas avoir été informé du courrier envoyé par l'ASN. La trame du rapport de vérification comporte par ailleurs une partie destinée au remplissage des mesures des niveaux d'exposition des lieux de travail et locaux attenants.

Demande A1

Je vous demande d'assurer la veille réglementaire et d'informer vos personnels des modifications réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Je vous demande également de modifier votre rapport de vérification afin de distinguer les missions réalisées dans le cadre de l'agrément de celles réalisées hors champs d'agrément. Vous me transmettez la trame du rapport des vérifications couvertes par votre agrément.

Conformité des installations

Toutes les installations quelles que soient leurs générations doivent avoir fait l'objet d'une vérification de conformité, attestée par un rapport de conformité (installations mises en service avant le 01/10/2017) ou un rapport technique (installations neuves ou modifiées à compter du 01/10/2017). Les décisions ASN n°2013-DC-0349 et 2017-DC-0591 viennent préciser les modalités de cette vérification.

La procédure de contrôle de radioprotection DMQ 21.02 ne mentionne que la conformité à la norme NFC 15-160 et le contrôleur n'a donc pas vérifié le référentiel applicable en fonction de la date de mise en service et les modifications éventuelles de l'installation et/ou de l'appareil électrique contrôlés.

Demande A2

Je vous demande de modifier votre procédure afin de ne plus y faire apparaître uniquement la norme NFC

15-160 et de vérifier systématiquement que la vérification de conformité a été réalisée selon le référentiel réglementaire adéquat. Pour cela, le contrôleur devra se renseigner sur la date de mise en service et les modifications éventuelles survenues sur les appareils et installations. Il conviendra de préciser dans le rapport les références de l'éventuel justificatif de conformité qui lui aura été présenté. Vous me transmettez la procédure mise à jour.

Contenu de la procédure de contrôle de radioprotection DMQ 21.02

Les modalités de contrôles de radioprotection de votre organisme agréé sont définies dans la procédure référencée DMQ 21.02 datée du 24 février 2017. Sa lecture par les inspecteurs appelle les observations suivantes :

- a) La page 2 de la procédure indique que la présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) sera demandée à minima alors que la page 5 demande de préciser la présence « éventuelle » de la PCR le jour du contrôle. Ces deux éléments sont contradictoires et dans les faits, le contrôleur a indiqué que la PCR était rarement présente lors des contrôles.
- b) Cette même procédure prévoit en page 6 de « vérifier la présence du signal lumineux dédié à l'émission des RX. » Les inspecteurs rappellent que le bon fonctionnement du signal doit également être vérifié (cf § 1.1 de l'annexe 1 à la décision ASN n°2010-DC-0175).¹
- c) La procédure prévoit en page 6 de « tester si possible » le bon fonctionnement de l'ensemble des arrêts d'urgence. Or ce test est obligatoire sur l'ensemble des dispositifs présents (cf § 1.1 de l'annexe 1 à la décision ASN n°2010-DC-0175).¹
- d) En page 7, il est indiqué que la signalisation de la zone réglementée peut être vérifiée en entrée de salle d'opération ou sur le mobile. Or ce dernier doit comporter la signalisation de la présence d'une source de rayonnements ionisants uniquement et pas de zone réglementée.
- e) D'après la procédure (page 7), les amplificateurs de bloc doivent être considérés comme des appareils mobiles utilisés à poste fixe « si prévu contractuellement. » Or l'ASN a statué sur ces appareils qui doivent être considérés comme tels.
- f) La page 17 de la procédure DMQ 21.02 reprend un ensemble de références réglementaires qui sont, pour la plupart, obsolètes.

Demande A3

Je vous demande de modifier votre procédure en prenant en compte les observations ci-dessus et de me la transmettre.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

La procédure DMQ 21.02 prévoit :

- Que le contrôleur vérifie l'archivage des rapports des contrôles internes et externes (page 5) ;
- De contrôler la connaissance par l'opérateur des conditions d'utilisation, d'entretien et de maintenance (page 6). Aucun opérateur n'était présent lors du contrôle ;
- De vérifier le contrôle effectué par l'opérateur permettant de s'assurer de l'absence d'émission de RX à la fin de chaque opération (page 7). Aucun opérateur n'était présent lors du contrôle.

Ces vérifications n'ont pas été réalisées.

¹ 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 R4452-12 et R4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions qui seront prises afin de respecter votre procédure à l'avenir.

Le document sans référence listant les contrôleurs et les appareils de mesure utilisés par votre organisme n'est plus à jour. En effet, une personne figurant sur la liste ne fait plus partie de vos salariés et le radiamètre utilisé le jour du contrôle n'apparaît pas sur la liste dont disposait l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour et me transmettre la liste des contrôleurs habilités et des appareils de mesure utilisés.

Conformément à l'article R4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...], bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.* »

Le jour de l'inspection, le contrôleur n'a pas été en mesure de justifier de son aptitude médicale à travailler sous rayonnement ionisant.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre un justificatif d'aptitude médicale concernant le contrôleur.

C. OBSERVATIONS**C.1 Présence de la PCR**

Lors du remplissage du rapport de vérification, le contrôleur a indiqué que la PCR n'était pas présente car les deux PCR présentes n'étaient pas référentes pour l'activité au bloc opératoire où se déroulait le contrôle.

Dans la mesure où des PCR étaient présentes, il aurait été judicieux de répondre par l'affirmative et de mettre une observation indiquant qu'il ne s'agissait pas des PCR référentes pour le bloc opératoire.

C.2 Relevé des mesures de dosimétrie opérationnelle

Le contrôleur a indiqué que la dosimétrie opérationnelle était relevée de manière hebdomadaire.

Pour une meilleure traçabilité, il serait préférable que les mesures soient reportées après chaque fin d'intervention, cela d'autant plus que les dosimètres des contrôleurs ne sont pas associés à une borne informatique permettant d'enregistrer les doses.

C.3 Zonage radiologique

La procédure DMQ 21.02 prévoit en page 12 de « revenir à la feuille de calcul associée à la norme NFC 15-160 lorsque le zonage radiologique n'est pas établi. »

Les inspecteurs rappellent que cette disposition n'est plus couverte par l'agrément de l'organisme, hormis pour les vérifications initiales, et s'interrogent donc sur son application systématique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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 d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Christelle LEPLAN