

Vincennes, le 10 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-000454

AM^{TECH} Médical
5, rue Pierre Midrin
92310 SEVRES

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les vérifications en radioprotection du 12 décembre 2019

Organisme : AM^{TECH} Médical

Numéro d'agrément : OARP0008

Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-1158

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- [3] 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. 1333-172 du code de la santé publique.**
- [4] Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- [5] Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.
- [6] Courrier référencé CODEP-DIS-2019-035094 de l'Autorité de sûreté nucléaire daté du 27 août 2019 clarifiant l'application d'exigences de la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire.
- [7] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-STR-2019-034670, relative à l'inspection de votre organisme agréé du 18 juillet 2019.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé au contrôle de supervision inopiné (CSI) cité en objet, le 12 décembre 2019, concernant un générateur de rayons X dans un centre d'imagerie médicale à Chaville (92).

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

Synthèse de l'inspection

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 vérifications de radioprotection.

Elle a porté sur la prestation de contrôle d'un générateur X utilisé pour des activités de radiologie conventionnelle. L'inspectrice a assisté à l'intégralité de la vérification.

Le contrôleur a été accompagné tout au long de la prestation par des représentants du centre objet du contrôle.

L'inspectrice a relevé des points positifs :

- le contrôleur a démontré une bonne connaissance des modalités d'utilisation de ses appareils de mesure et une rigueur dans la réalisation des mesures de débit de dose ;
- il a pu apporter des explications aux questions des clients relatives à la réglementation ;
- il a clairement restitué les résultats du contrôle à ces derniers.

Cependant, des écarts réglementaires et à votre référentiel ont été constatés. Ils concernent en particulier :

- la réalisation de contrôles techniques d'ambiance dans le cadre de l'agrément ASN lors du renouvellement d'une vérification initiale ;
- le respect de l'ensemble des dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN ;
- l'établissement d'un plan de prévention en concertation avec l'établissement objet du contrôle, préalablement à l'intervention.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : contrôle technique d'ambiance**

Le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants [3] présente les modifications apportées à la réalisation des vérifications de radioprotection.

*L'instruction DGT/ASN [6] et le courrier **CODEP-DIS-2019-035094** [5] cités en objet précisent que le contrôle technique d'ambiance ne doit plus être réalisé au titre de l'agrément par les organismes agréés lors du renouvellement de la vérification initiale.*

Le contrôleur a procédé à un contrôle technique d'ambiance de lieux de travail (de la salle de radiologie télécommandée et ses locaux attenants) alors qu'il s'agissait d'un renouvellement de la vérification initiale.

L'inspectrice a précisé au moment de la synthèse que ce contrôle ne doit plus être réalisé au titre de l'agrément lors de ce type de vérification.

Elle a également constaté que le *mode opératoire contrôles radioprotection* et la trame du rapport de vérification ne précisent pas pour quel type de vérification le contrôle technique d'ambiance est à réaliser au titre de l'agrément.

Cette remarque avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [7] citée en objet.

A.1 Je vous demande de prendre en compte les évolutions réglementaires concernant les contrôles techniques d'ambiance pour la réalisation des vérifications de radioprotection au titre de l'agrément délivré par l'ASN.

Vous mettez à jour les documents de votre système documentaire concernés et me les transmettez, sous un mois.

- **Méthodologie de contrôle**

Les annexes 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisent les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, 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 à l'exigence complémentaire du point 10.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.

Les points suivants mentionnés dans votre *mode opératoire contrôles radioprotection* et dans la trame du rapport de vérification n'ont pas été contrôlés :

- l'absence d'émission parasite de rayonnement persistant malgré l'exécution des manœuvres d'arrêt de l'appareil. Ce point est également une exigence de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN ;
- l'état apparent des équipements de protection individuelle et leur nombre (tabliers plombés, etc.) ;
- la spécificité des consignes de sécurité aux activités de radiologie conventionnelle de la clinique contrôlée.

Par ailleurs, l'inspectrice a relevé que la valeur du bruit de fond mesurée n'a pas été consignée dans le rapport de vérification pour notamment statuer sur l'absence d'émission parasite de rayonnements. Le *mode opératoire contrôles radioprotection* ne prévoit pas cette mesure et aucun emplacement n'est prévu dans la trame du rapport pour indiquer cette valeur.

Enfin, l'inspectrice a noté que le mode opératoire suscité prévoit une vérification de la conformité du zonage radiologique en se référant aux nouvelles valeurs indiquées dans le décret n° 2018-438 [3]. Or, les valeurs mentionnées dans l'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 [...] sont toujours en vigueur.

A.2 Je vous demande de vous assurer que le contrôleur vérifie l'ensemble des points de contrôle mentionnés dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN ainsi que ceux indiqués dans le *mode opératoire contrôles radioprotection* de votre organisme.

A.3 Je vous demande de tenir compte des constats ci-dessous concernant le bruit de fond et les valeurs de référence pour le zonage radiologique. Vous mettrez à jour les documents de votre système documentaire concernés et me les transmettez.

• **Transmission à l'ASN des éléments du dossier d'agrément mis à jour**

Conformément au point 8.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN, 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.

Conformément au point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant les activités et doit s'assurer que :

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné ;*
- b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés ;*
- c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée ;*
- d) les autres parties, si besoin est, sont informés des changements.*

Conformément à l'exigence complémentaire du point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément.

Il tient à jour la liste des documents.

[...]

Conformément à l'article 12- 3 de la décision en référence [1], pendant la durée de l'agrément les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4°b, 4°c, 4°d, 4°, 4°g, 4°h, 4°j, 4°k, 4°l ou 4°m de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.

Le titre d'habilitation que le contrôleur a présenté a été établi sur la base d'une trame référencé DT 480/B et révisé durant le dernier trimestre de 2018. Par ailleurs, le mode opératoire des vérifications présenté lors du CSI est référencé MO-03/AC et date du second semestre 2019.

Or, la dernière version transmise à l'ASN du titre d'habilitation est référencée DT 480/A et celle du mode opératoire est référencée MO-03/AA.

En conclusion, l'ensemble des mises à jour du système documentaires ne sont pas transmises à l'ASN notamment lors de l'envoi du rapport annuel en début d'année.

A.4 Je vous demande de me transmettre la liste actualisée des documents applicables aux activités de votre organisme agréé.

Vous veillerez à communiquer à la division de Paris de l'ASN pendant toute la durée de l'agrément, et en particulier lors de la transmission de votre rapport annuel, toute mise à jour des éléments du dossier d'agrément, et en particulier lors de la transmission de votre rapport annuel, toute mise à jour des éléments du dossier d'agrément.

A.5 Je vous demande de me transmettre la liste actualisée des documents applicables aux activités de votre organisme agréé.

A.6 Je vous demande de me transmettre l'ensemble des documents mis à jour depuis le renouvellement de votre agrément et non transmis à l'ASN.

Commenté [BV1]: Regrouper avec A4 ?

SE : ma proposition ci-contre.

- **Matériel pour la réalisation des activités de contrôle**

Conformément au point 9.1 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit pouvoir disposer des installations et équipements appropriés pour permettre l'exécution de toutes les activités en relation avec les services d'inspection fournis.

Le mode opératoire contrôles radioprotection précise que le contrôleur doit avoir en sa possession une plaque de plomb permettant l'obstruction du faisceau primaire lors de l'estimation de la fuite de gaine. Or, en réponse à la question de l'inspectrice, le contrôleur a omis de citer cette plaque parmi les éléments nécessaires au contrôle. De plus, le contrôleur ne l'avait pas à sa disposition.

A.7 Je vous demande de rappeler aux contrôleurs la nécessité de disposer de l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation de leur intervention.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. — *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

[...]

L'inspectrice a constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi entre votre organisme et la société contrôlée préalablement à l'intervention conformément aux articles du code du travail sus-cités. L'établissement de ce plan de prévention est également décrit dans votre *note technique* référencée NT-313.

A.8 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'un plan de prévention soit systématiquement établi préalablement aux interventions.

Ce plan précisera les mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants qui ont été définies préalablement à l'intervention.

Je vous invite à mettre à disposition des contrôleurs le plan de prévention établi en concertation avec votre client.

Commenté [BV2]: C'est pratiquement la même chose, regrouper ?

SE . ma proposition ci-contre.

• **Maîtrise de la documentation : documents nécessaires au contrôleur**

Conformément au point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant les activités et doit s'assurer que :

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné ;*
- b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés ;*
- c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée ;*
- d) les autres parties, si besoin est, sont informés des changements.*

Conformément à l'exigence complémentaire du point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément.

Il tient à jour la liste des documents.

[...]

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, 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.

La fiche de renseignement pour le contrôle de radioprotection référencée DT-346 et la fiche d'information relative au client référencée DT-174 sont intégrées au système documentaire de votre organisme. Cette dernière fiche fait également partie de la liste des éléments utiles pour l'intervention figurant dans le mode opératoire MO-03. Or, le contrôleur n'a pas pu préciser la finalité d'utilisation de ces fiches.

De plus, la vérification de la conformité des installations à la norme NF C 15-160 est indiquée dans la fiche référencée DT-174. Or, c'est la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 qui doit être analysée.

A.10 Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs disposent de l'ensemble des documents prévu par votre système documentaire et nécessaire à leur intervention. Ces documents doivent également répondre à la réglementation en vigueur en matière de radioprotection.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Retranscription du résultat de la vérification**

Conformément au point 10.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les observations et/ou informations obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte des informations pertinentes.

Le mode opératoire MO-03 précise que la feuille de saisie manuelle vierge référencée DT-40 fait partie des documents que le contrôleur doit avoir en sa possession. Ce dernier a précisé qu'elle est prévue pour enregistrer les résultats de la vérification en cas de panne d'ordinateur. Or, il ne disposait pas de cette feuille le jour de l'intervention.

C.1 Je vous invite à rappeler à l'ensemble des contrôleurs la nécessité de disposer de cette feuille de saisie manuelle vierge le jour de l'intervention pour éviter les pertes d'informations pertinentes.

C.2 Je vous remercie de m'adresser une copie du rapport établi suite à la vérification supervisée.

Commenté [BV3]: Pourquoi est-ce en C si on leur demande ?

SE : ma proposition

Commenté [BV4]: A mettre en B puisque c'est une demande de document

SE : Avant je le mettais en C mais dans le nouveau modèle de LDS des OA cette phrase apparaît en C.1 ?

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois, à l'exception de la demande A.1 pour laquelle le délai est d'un mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>.

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD