

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-067349

Monsieur le Directeur technique
SOCOTEC EQUIPEMENTS
5, place des frères Montgolfier
78280 GUYANCOURT

Orléans, le 11 décembre 2023

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé dans le cadre des vérifications en radioprotection d'une installation de médecine nucléaire, effectué le 6 décembre 2023 conformément à l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique.

Organisme : SOCOTEC EQUIPEMENTS
Numéro d'agrément : OARP021
Identifiant de l'inspection : INSNP-OLS-2023-0802

- 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, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174
 - [3] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mise en place par le responsable d'activité nucléaire
 - [4] Décision n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
 - [5] Décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
 - [6] Décision d'agrément n° CODEP-DIS-2022-040667 du 17 août 2022

Monsieur le Directeur technique,

Dans le cadre de ses attributions citées en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 6 décembre 2023 à un contrôle de supervision inopiné d'un de vos agents lors d'une vérification de radioprotection prévue à l'article R.1333-172 du Code de la santé publique réalisée au Centre d'imagerie scintigraphique d'Eure-et-Loire (CISEL) à Chartres (28).

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



SYNTHESE DE L'INSPECTION

Ce contrôle de supervision inopiné du 6 décembre 2023 visait à s'assurer du respect des prescriptions applicables à l'action de contrôle exercée par la société SOCOTEC EQUIPEMENTS dans le cadre de son agrément pour les vérifications de radioprotection menées au titre du Code de la santé publique.

L'activité examinée consistait en une vérification de radioprotection d'une installation de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont assisté à l'ensemble de la prestation de contrôle et ont été accompagnés tout au long de l'intervention par la Personne compétente en radioprotection (PCR) du CISEL, également médecin nucléaire.

Les remarques formulées par les inspecteurs au contrôleur font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Déclaration dans l'outil informatique de suivi des organismes (OISO)

Conformément à l'article 13 de la décision mentionnée en référence [5], l'organisme agréé communique à l'Autorité de sûreté nucléaire, dès qu'il est établi, son programme prévisionnel de vérification, en précisant l'établissement concerné, le lieu, les dates d'intervention et l'identité des vérificateurs. Ces informations sont saisies dans l'outil informatique de suivi des organismes désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire (...).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention a fait l'objet d'une déclaration sur OISO vingt-quatre heures avant l'intervention. Cette déclaration indiquait notamment le lieu, l'objet de l'intervention et l'identité du vérificateur. En arrivant sur place, les inspecteurs ont constaté que l'intervenant n'était pas celui dont le nom avait été communiqué dans l'application OISO. Le vérificateur a indiqué qu'il n'y avait pas eu de changement de dernière minute et qu'il était bien l'intervenant prévu d'emblée pour les vérifications au CISEL.

Les inspecteurs ont consulté le document « Plan qualité mission », référence HD.B0.001, version 4, du 6 avril 2023. Ce document indique au paragraphe 2.4. « que l'enregistrement de la planification d'une vérification des règles mises en œuvre au titre de la radioprotection par le RAN, par l'agence, sur l'application OISO est réalisé dès la fixation définitive du rendez-vous avec le client ». Dans ce même document, il est également indiqué que « le planning précisant les lieux et les dates d'intervention, finalisé et confirmé est enregistré en continu par l'agence dans l'outil information de suivi des organismes (OISO) (...) ».



Il a été indiqué aux inspecteurs, par la PCR et le vérificateur, que le devis avait été validé le 27 septembre 2023 par l'établissement et que la date d'intervention avait été fixée dès le 4 octobre 2023, alors que la déclaration dans l'application OISO a été réalisée seulement la veille de l'intervention (5 décembre 2023).

Cette démarche étant importante pour la réalisation du contrôle et le retard ne s'expliquant pas, il vous est instamment demandé d'éviter le renouvellement de cette situation.

Demande II.1 : veiller à respecter les prescriptions réglementaires et vos procédures en déclarant dans OISO les interventions de vérification dès que la date est connue et à y mentionner les informations exactes concernant vos interventions.

Gestion de la co-activité

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.

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. 4511-5 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. 4512-6 (...).

Les inspecteurs ont interrogé la PCR et le vérificateur quant à la signature d'un plan de prévention. Ils ont tous deux indiqué qu'aucun plan de prévention n'avait été signé préalablement. La PCR avait toutefois préparé un plan de prévention qui a été consulté par les inspecteurs. Ceux-ci ont constaté que les différents risques auxquels l'intervenant extérieur pouvait être confronté étaient mentionnés, de même que les équipements de protection individuels disponibles. La PCR a indiqué avoir l'habitude de présenter ce plan de prévention le jour même de la venue des intervenants extérieurs afin de s'assurer de leur bonne compréhension du document. Toutefois, le vérificateur présent sur place a indiqué ne pas être habilité à signer les plans de prévention. Il a expliqué que la collègue pouvant traiter ce point était en congé ; il a contacté par téléphone un autre collègue pour tenter d'obtenir une signature, le collègue a indiqué qu'il serait difficile d'obtenir une signature dans la journée.

Les inspecteurs ont considéré que le vérificateur avait été informé des risques et que son intervention pouvait se dérouler dans des conditions où sa sécurité était assurée ; l'intervention a pu avoir lieu.



Demande II.2 : veiller à respecter vos procédures quant à la signature d'un plan de prévention en amont de vos actions de vérification.

Vérification périodique des instruments de mesure

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R.4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article (...).

II.- (...) La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instruction du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que l'intervenant extérieur disposait d'un dosimètre opérationnel dont la date de dernière vérification était supérieure à un an. Ce dosimètre opérationnel ne devait plus être utilisé depuis le 17 juin 2023. L'intervenant a indiqué avoir prévu de demander à l'établissement de lui prêter un dosimètre opérationnel, sans qu'il ait été anticipé cette possibilité en amont du contrôle, via le plan de prévention notamment.

Demande II.3 : veiller à retirer les dosimètres opérationnels qui n'ont pas été vérifiés du circuit d'utilisation par vos opérateurs. Transmettre la preuve de réalisation de la vérification périodique du dosimètre opérationnel concerné.

Rapport de vérification

Conformément à l'article R.1333-173 du Code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectués.

Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du Code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du Code de la santé publique.

Demande II.4 : transmettre une copie du rapport final établi à l'issue de cette vérification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Action de contrôle

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté positivement que la procédure suivie par le vérificateur, intitulée « Méthodologie de vérification », référencée HD.B0.400, version 1 du 6 avril 2023, est particulièrement claire et pédagogique.



On y retrouve l'ensemble des points concernés par les vérifications au titre du code de la santé publique, telles que prévues dans les textes référencés en [3] et [4] de ce document. Ils ont relevé que le vérificateur se limite parfois à une consultation rapide et de forme des éléments présentés par la PCR. Ils ont toutefois noté que certains des documents (plan de gestion des déchets par exemple) lui seraient envoyés par la PCR à l'issue du contrôle, pour une lecture plus approfondie.

Préparation du contrôle

Observation III.2 : votre établissement intervenait pour la première fois au sein du CISEL. Les inspecteurs ont constaté que le vérificateur n'avait, avant d'arriver sur le site, aucune connaissance de l'activité du CISEL (hormis le fait qu'il s'agissait d'un service de médecine nucléaire), ni des sources / radioéléments utilisés ou des activités menées dans l'établissement (diagnostic, thérapie).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 le Directeur technique, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT