

Lyon, le 30 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-060078

APAVE
Les Coteaux de Saône
4, Rue des Draperies
69450 SAINT CYR AU MONT D'OR

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné
Organisme : Apave (Agence de Lyon Rive droite)
Numéro d'agrément : OARP0070
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2013-0200 du 24 octobre 2013

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98
Décision 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
Décision 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles techniques externes de radioprotection, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 24 octobre 2013 à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection des installations de l'Hôpital des Charmettes à Lyon (69).

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le contrôle de supervision inopiné de l'agence Apave de Lyon Rive droite du 24 octobre 2013 a été réalisé par l'ASN à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection d'une salle de radiologie conventionnelle de l'hôpital des Charmettes à Lyon (69). Cette inspection avait pour but de vérifier les dispositions mises en œuvre pour garantir le respect des prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, sur la base des éléments fournis dans le dossier de demande d'agrément de l'Apave SA. L'inspecteur a examiné les documents opérationnels mis à la disposition du contrôleur, le respect de leur application ainsi que les moyens de mesure utilisés pour réaliser les contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux contrôles de radioprotection.

La réalisation des contrôles a été jugée globalement satisfaisante. Cependant, des améliorations peuvent être apportées dans la rigueur du contrôle des documents de radioprotection mis à la disposition de l'opérateur ainsi que dans la vérification des hypothèses émises par la personne compétente en radioprotection (PCR) et qui sont reprises dans le rapport de l'organisme agréé.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Réalisation du contrôle

En application du point 13.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés, « *les rapports doivent reprendre, a minima, l'ensemble des points de contrôle définis dans les dispositions réglementaires relatives aux modalités de contrôle, prises en application de l'article R. 4451-34 du code du travail.* » L'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précise les points qui doivent être vérifiés par les organismes agréés lors des contrôles externes de radioprotection. Par ailleurs, le guide « Contrôles de radioprotection » M.A13.2.02/01-27 de l'Apave liste et détaille les points à vérifier en application des textes réglementaires. Le paragraphe 3.1 « Dispositions administratives » précise en particulier que les points suivants doivent être contrôlés :

- « *autorisations ou déclarations ASN relatives aux installations contrôlées (sauf cas d'exemption) : existence et validité (raison sociale, titulaire, date limite) et leurs correspondances avec les sources de rayonnements ionisants effectivement détenues dans l'établissement (domaine d'activité, utilisation, type de matériel, ...),*
- *document formalisant la désignation par l'employeur de chaque PCR.* »

De plus, le paragraphe 4.1.6.1 précise « *Le régime d'utilisation précis de l'installation contrôlée doit être obtenu auprès de la PCR ou des utilisateurs (ex : nombre de clichés réalisés sur l'heure et/ou le mois le plus pénalisant, Nombre de mAs délivrés sur l'heure et/ou le mois le plus pénalisant, ...).* »

L'inspecteur a relevé que le contrôleur de l'Apave avait globalement réalisé un contrôle de bonne qualité, en particulier pour les mesures de débit de dose autour du générateur de rayons X. Toutefois, le contrôle des documents remis par l'hôpital des Charmettes aurait pu être mené de manière plus rigoureuse. Par exemple, le contrôleur n'a pas remarqué que le récépissé de déclaration des appareils fourni par l'hôpital n'était pas complet (absence de la liste des appareils annexée au récépissé) et que la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) n'était pas signée par le chef de l'établissement. Il n'a pas consulté le programme des contrôles de radioprotection. Enfin, il n'a pas réinterrogé spontanément le personnel de l'hôpital au sujet des hypothèses prises par la PCR dans les différents documents : nombre d'actes, constantes d'utilisation des appareils afin de déduire les doses équivalentes en une heure à partir des débits de dose instantanés. Ces vérifications ont été faites à la suite du signalement par l'inspecteur de l'ASN.

- A1.** En application du point 13.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de vous assurer que les contrôleurs réalisent l'intégralité des contrôles prévus à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée et dans vos procédures internes. En particulier, il convient de veiller à contrôler rigoureusement la présence et la complétude des documents prévus par le code du travail pour la radioprotection des travailleurs et de vérifier les hypothèses reportées dans votre rapport.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Rapport de contrôle

- B1.** Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du contrôle auquel l'ASN a assisté le 24 octobre 2013.

C. OBSERVATIONS

Respect du planning d'intervention

Pour un rendez-vous fixé à 9H00, le contrôleur est arrivé à 9H15. Compte-tenu de la faible activité dans le service de radiologie de l'hôpital des Charmettes, ce retard n'a pas gêné le déroulement du contrôle. Cela aurait pu être différent dans un service où le temps machine aurait été réservé pour l'heure de rendez-vous du contrôleur.

C1. Je vous invite à respecter les horaires de rendez-vous fixés pour vos contrôles.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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 Lyon de l'ASN,

Signé par

Matthieu MANGION