

Lyon, le 22 Décembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-050940

**Monsieur le directeur
APAVE - Agence de Saint-Etienne
10 allée du Technopôle
BP 741
42950 Saint-Etienne**

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 St Etienne)
Numéro d'agrément : OARP0070
Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse :
INSNP-LYO-2015-0986 du 11 décembre 2015

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 de l'ASN a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 11 décembre 2015 à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiologie du Centre Hospitalier du Pays du Gier à Saint-Chamond (42).

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

L'inspection inopinée du 11 décembre 2015 a porté sur le contrôle externe de radioprotection des installations de radiologie conventionnelle et interventionnelle du Centre Hospitalier du Pays du Gier à Saint-Chamond. Cette inspection avait pour but de vérifier les dispositions mises en place par l'agence Apave de Saint-Etienne afin de garantir le respect des prescriptions de la décision ASN n°2010-DC-0191 relative aux conditions et aux modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles externes de radioprotection et de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur de l'Apave chargé de la réalisation du contrôle avait de bonnes connaissances techniques et réglementaires sur la radioprotection. Les moyens mis à sa disposition pour réaliser ses contrôles ont été jugés satisfaisants. Cependant, des améliorations peuvent être apportées sur la maîtrise des contrats au regard des installations mentionnées dans le bon de travail, sur l'exhaustivité des vérifications réalisées au cours de l'intervention et sur le respect des procédures internes de l'APAVE.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Maîtrise des contrats, des ordres de service et de la préparation des interventions

En application du point 10.5 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, « *l'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisme possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences* ». De plus, en application du point 11.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN, « *l'organisme doit déterminer si l'objet (source à contrôler) a reçu la préparation nécessaire* ».

Les inspecteurs ont constaté que :

1. l'inventaire des appareils de radiologie du client n'était pas à jour dans le bon d'intervention (un appareil de graphie a été supprimé du centre hospitalier depuis plusieurs années) ;
2. le bon d'intervention de la mission à réaliser était insuffisamment détaillé pour décrire et donc planifier les contrôles techniques à réaliser le jour du contrôle. En effet, tous les appareils de radiologie de l'établissement étaient mentionnés dans ce bon d'intervention, et pas seulement les appareils à contrôler ce jour-là ;
3. le temps indiqué pour réaliser la mission (1,5 jours) était insuffisant pour contrôler tous les appareils visés dans le bon d'intervention (9 appareils détenus).

Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que l'exactitude et la complétude des bons de travail des contrôleurs font l'objet de remarques récurrentes dans nos lettres de suite d'inspection.

A1. En application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de garantir la qualité et la conformité des bons de travail aux missions qui doivent être réalisées par les contrôleurs. Je vous rappelle que le contrôleur doit disposer du temps et des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'intégralité de ses contrôles.

Les inspecteurs ont noté que le bon d'intervention ne précisait pas le type d'installation à contrôler dans les blocs opératoires (installations fixes ou appareils mobiles). En effet, ce point n'avait pas été précisé lors de la prise de rendez-vous pour le contrôle.

A2. En application des points 10.5 et 11.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de mieux préparer les contrôles de radioprotection aux blocs opératoires afin de vous assurer de la qualification des salles. Je vous rappelle que ces salles doivent être considérées comme des installations fixes.

Réalisation des contrôles

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. En application du point 13.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN, « *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* ». Par ailleurs, le « Document Méthode – Contrôles de radioprotection – Guide du contrôleur – Rayons X » référencé M.RRAY.002-v1 de novembre 2014 précise dans son chapitre 1.6 les modalités de réalisation des contrôles techniques d'ambiance des installations de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur n'aurait pas réalisé l'ensemble des contrôles techniques sans leur intervention (mesure du bruit de fond, recherche d'émissions parasites de rayonnement, de fuites possibles de gaine, contrôle du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêts d'urgence). De plus, la recherche de fuite de gaine sur l'un des appareils a été faite en mode graphie au lieu du mode scopie préconisé dans le document méthode cité ci-dessus.

Par ailleurs, pour réaliser les contrôles techniques d'ambiance des installations de radiologie interventionnelle, le contrôleur a dirigé le tube vers le bas alors que la procédure interne citée ci-dessus indique qu'il doit être dirigé vers le plafond ou de profil. Le contrôleur a indiqué aux inspecteurs que cette configuration était plus commode pour réaliser les mesures en l'absence de table de radiologie, le diffuseur pouvant être posé sur l'amplificateur de brillance. Selon le contrôleur, cette configuration est également plus pénalisante en terme d'émission et donc de débit de dose.

- A3. 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 vos 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.**
- A4. En application du chapitre 1.6 du « Document Méthode – Contrôles de radioprotection – Guide du contrôleur – Rayons X » référencé M.RRAY.002-v1 de novembre 2014, je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs respectent bien les recommandations pour les contrôles d'ambiance des installations de radiologie interventionnelle, ou d'envisager une évolution des recommandations du guide interne, notamment en l'absence de table pour les patients dans les blocs opératoires.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Habilitation

Le point 8.2 de l'annexe 4 à la décision ASN n°2010-DC-0191 du 21 juillet 2010 précise que les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation. Cette attestation est tenue à la disposition de l'ASN.

Si le contrôleur APAVE a indiqué qu'il était bien habilité pour les contrôles à réaliser, il ne disposait pas de son habilitation le jour du contrôle.

- B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de l'attestation du contrôleur précisant les domaines d'habilitation, conformément au point 8.2 de l'annexe 4 à la décision ASN n°2010-DC-0191 du 21 juillet 2010.**

C. OBSERVATIONS

Plan de prévention

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'avait été signé avec le client. Je vous invite à formaliser un plan de prévention lors de vos interventions en zone radiologique réglementée chez vos clients en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. 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.

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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Sylvain PELLETERET