

Lyon, le 16/03/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-011136

MEDI-QUAL
40, avenue Ferdinand de Lesseps
33610 CANEJAN

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 10 mars 2016
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné
Organisme : MEDI-QUAL
Numéro d'agrément : OARP0026
Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2016-0490

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

Madame la Directrice,

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 région Auvergne-Rhône-Alpes 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 10 mars 2016 à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiologie (imagerie et imagerie interventionnelle) du Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc 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 du 10 mars 2016, réalisé à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection réalisé par votre société au sein du Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc à Lyon (69), 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 MEDI-QUAL. L'inspecteur a suivi les vérifications faites par votre opérateur lors du contrôle d'un appareil générateur de rayons X utilisé au bloc opératoire.

L'inspecteur a relevé que les procédures internes sont respectées par l'opérateur. Toutefois, ces procédures ne prennent pas en compte le caractère fixe d'une installation comportant un amplificateur de brillance utilisé couramment dans une même salle de bloc. Ce point est également à prendre en compte dans la planification de vos contrôles. Des améliorations sont également attendues en matière d'exhaustivité de la déclaration de vos interventions.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Maîtrise des contrats et des ordres de service

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*

- a) *le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisme possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences ;*
- b) *les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises ».*

L'inspecteur a constaté que les amplificateurs de brillance utilisés couramment dans les salles du bloc opératoire étaient considérés comme des appareils mobiles par votre organisme. L'inspecteur a relevé que le planning d'intervention dont disposait le contrôleur ne précisait pas le type d'installation à contrôler dans les blocs opératoires (installations fixes ou appareils mobiles), mais uniquement la mention « amplis de bloc ».

Je vous rappelle que « *les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* » doivent être considérés comme des installations fixes dans vos contrôles, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées. Ce point vous a été rappelé à plusieurs reprises lors des réunions annuelles organisées entre l'ASN et les organismes agréés pour les contrôles de radioprotection, et en particulier lors de la dernière réunion du 13 novembre 2015 dont le compte-rendu, référencé CODEP-DEU-2016-001759, vous a été transmis le 26 janvier dernier. Le passage d'une installation mobile à une installation fixe modifie significativement la durée des contrôles techniques d'ambiance à réaliser dans les blocs opératoires.

A1. En application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de considérer les amplificateurs de brillance utilisés couramment aux blocs opératoires comme des installations fixes dans la programmation et la réalisation des contrôles externes de radioprotection effectués par votre organisme.

Méthodes et procédures documentées

En application du point 10.3 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 procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer pour chaque contrôle réalisé (...) les opérations de contrôle à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation, les méthodes utilisées, (...) le matériel employé* ».

L'inspecteur a constaté que le mode opératoire dont disposait le contrôleur, référencé DMQ 21.02 et daté de février 2012, n'apportait aucune précision relative aux modalités techniques de contrôle des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire et ne mentionnait pas le caractère fixe de l'installation lorsque ces appareils sont utilisés couramment dans le même local.

A2. En application du point 10.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de compléter votre mode opératoire en prenant en compte les spécificités du contrôle des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire. Je vous rappelle que ce document permet de garantir l'homogénéité des contrôles au sein de votre organisme.

Déclaration des plannings d'intervention

En application de l'article 17 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 pour les contrôles de radioprotection, « *les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, [...] leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention* ». Le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demande à tous les organismes agréés par l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions sur l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014.

L'inspecteur a noté que l'intervention au Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc à Lyon (69) était organisée du 8 au 11 mars 2016, mais que seule l'intervention du 1^{er} jour avait fait l'objet d'une déclaration via l'application OISO.

- A3. En application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de déclarer l'ensemble de vos interventions en tant qu'organisme agréé par l'ASN pour les contrôles externes de radioprotection. Je vous rappelle que chaque journée d'intervention doit faire l'objet d'une déclaration sur l'application OISO même si elle se déroule sur le même site.**

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.

L'inspecteur a relevé que le contrôleur MEDI-QUAL 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 ses domaines d'habilitation, conformément au point 8.2 de l'annexe 4 à la décision ASN n°2010-DC-0191 du 21 juillet 2010.**

Aptitude médicale – suivi médical

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que le fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». Par ailleurs, l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « *la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R.4451-44 et R.4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants* ».

L'inspecteur n'a pu avoir confirmation de l'aptitude médicale du contrôleur au poste de travail occupé.

- B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN copie de la fiche médicale d'aptitude ou de la carte de suivi médical du contrôleur présent lors de l'inspection du 10 mars 2016.**

Plan de prévention

L'inspecteur n'a pu avoir confirmation qu'un plan de prévention avait bien été établi pour les interventions de votre contrôleur en zone radiologique réglementée au sein du Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

- B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN copie du plan de prévention établi en application des articles R.4512-6 et suivants du code du travail pour l'intervention de votre opérateur au sein de l'établissement précité.**

Rapport de contrôle

- B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du contrôle concerné par l'inspection du 10 mars 2016.**

C. OBSERVATIONS

Néant

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 amenée 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD