

Bordeaux, le 24/03/2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-011502

BUREAU VERITAS (agence de Toulouse)
Monsieur le Directeur
12 rue Michel Labrousse
Bât. 15, BP 64797
31047 TOULOUSE Cedex 1

Objet : Contrôle approfondi d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du jeudi 17 mars 2016
Organisme : BUREAU VERITAS / Agence de Toulouse
Numéro d'agrément : OARP 0036
Identifiant de l'inspection : INSNP-BDX-2016-0074

Réf : [1] 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. 1333-95 du code de la santé publique
[2] Décision n° 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, un contrôle approfondi de votre agence de Toulouse (31) a eu lieu le jeudi 17 mars 2016.

Je vous communique ci-dessous la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur l'activité de contrôle technique externe de radioprotection de l'agence de Toulouse. Les inspecteurs ont vérifié par sondage que l'organisation de l'agence, son système d'assurance de la qualité, la formation du personnel et la vérification des instruments de mesure permettaient d'effectuer des contrôles de radioprotection conformes aux prescriptions des décisions [1] et [2].

Il ressort de ce contrôle que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- le système d'assurance qualité ;
- le suivi et la traçabilité des formations, supervisions, des compétences, du matériel, des audits.

Toutefois, le contrôle a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la transmission des plannings des contrôles réglementaires à l'ASN ;
- le mode opératoire de contrôle des générateurs de rayon X ;
- le contrôle des appareils mobiles utilisés dans les blocs opératoires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Transmission des plannings des contrôles réglementaires à l'ASN

« Article 17 de la décision [1] – Les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection. »

Tout organisme agréé par l'ASN pour effectuer les contrôles réglementaires de radioprotection doit déclarer son programme prévisionnel d'intervention via l'outil informatique OISO. Cette obligation concerne exclusivement les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-32 et R. 4451-33 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une intervention effectuée le 20 mars 2015 était déclarée dans l'outil OISO alors qu'elle ne relevait pas d'un contrôle réglementaire de radioprotection. En effet, l'intervention concernait la vérification de la conformité d'une installation aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à communiquer à l'ASN, via l'outil OISO, uniquement les interventions programmées qui concernent les contrôles réglementaires de radioprotection mentionnés aux articles R. 4451-32 et R. 4451-33 du code du travail pour lesquels vous êtes agréé.

A.2. Mode opératoire de contrôle des générateurs de rayon X

« Article 5 de la décision [1] – Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4. »

Les inspecteurs ont consulté plusieurs rapports de contrôle validés de générateur de rayon X. Ils ont constaté que le volume du fantôme utilisé était inférieur au volume du fantôme demandé dans le guide interne référencé GM-RI-03 et dans la norme NC 15-160 de mars 2011.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que vos contrôleurs réalisent des contrôles avec des fantômes conformes à vos procédures internes et aux normes en vigueur.

A.3. Contrôles des appareils mobiles utilisés dans les blocs opératoires

« Article 8 de la décision ASN 2013-DC-349 - Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes [...] »

Les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local sont à considérer comme des installations fixes. Les blocs opératoires entrent dans cette catégorie. L'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes au(x) bloc(s) opératoire(s) où sont utilisés les appareils mobiles doit être réalisée dans le cadre des contrôles externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté sur deux interventions que l'évaluation des niveaux d'exposition n'avait pas été réalisée dans les zones attenantes des blocs opératoires où étaient utilisés les appareils mobiles. Seules des mesures d'ambiance ont été réalisées à l'intérieur du local où étaient utilisés ces appareils. Vous avez justifié le périmètre de votre contrôle au motif que les établissements concernés avaient demandé un contrôle externe de radioprotection d'appareil mobile émetteur de rayons X, et non d'appareil fixe.

Demande A3 : L'ASN vous demande de considérer comme des installations fixes les installations mobiles utilisées couramment dans un même local. Les blocs opératoires entrent dans cette catégorie. En application du point 13.2 de l'annexe 4 de la décision [1], l'ASN vous demande de vous assurer que vos contrôleurs réalisent l'intégralité des contrôles prévus à l'annexe 1 de la décision [2]. Je vous rappelle que les contrôles techniques de radioprotection doivent être réalisés :

- dans les conditions les plus pénalisantes (appareil le plus irradiant) pour chacune des salles où un appareil est mis en œuvre ;
- sur chacun des appareils utilisés.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs d'éléments attestant que la "causerie" annuelle sur la radioprotection avec les personnes concernées faisait office de formation réglementaire à la radioprotection.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui fournir le document attestant que la "causerie" annuelle sur la radioprotection avec les personnes concernées fait office de formation réglementaire à la radioprotection conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail.

C. Observations

C.1. Fiche médicale d'aptitude

« Article 1 de l'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche médicale d'aptitude – Le contenu de la fiche d'aptitude prévue à l'article R. 4624-47 du code du travail et à l'article R. 717-28 du code rural et de la pêche maritime est conforme au modèle figurant en annexe ».

Les inspecteurs ont constaté que la date de l'étude de poste n'était pas mentionnée sur les fiches médicales d'aptitude délivrées aux deux contrôleurs.

Observation C1: L'ASN vous demande de veiller, en collaboration avec le médecin du travail, à ce que les fiches médicales d'aptitude délivrées aux contrôleurs soient conformes au modèle défini dans l'arrêté du 20 juin 2013 précité.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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 Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

