

Lyon, le 12 avril 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-014924

BUREAU VERITAS
16, Chemin du Jubin
69571 DARDILLY Cedex

Objet : Inspection d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP)
Nature de l'inspection : contrôle approfondi en agence
Organisme : BUREAU VERITAS (Direction régionale Rhône Alpes Auvergne)
Numéro d'agrément : OARP0036

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0471

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
Décision n°CODEP-DEU-2011-068827 du 14 décembre 2011 de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement d'agrément d'un organisme chargé des contrôles de radioprotection

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 approfondi de la Direction régionale Rhône Alpes Auvergne de BUREAU VERITAS à Dardilly le 31 mars 2016.

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 du 31 mars 2016 a porté sur l'activité de contrôle technique externe de radioprotection de la Direction régionale Rhône Alpes Auvergne de BUREAU VERITAS à Dardilly (69). Les inspecteurs ont vérifié que l'organisation de la direction régionale, son système d'assurance qualité, ses audits internes, sa gestion des offres commerciales, la déclaration des plannings d'intervention à l'ASN et le suivi de la radioprotection des travailleurs permettent d'effectuer des contrôles de radioprotection conformes aux 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, de la décision ASN n°2010-DC-0175 fixant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et de la décision n°CODEP-DEU-2011-068827 de renouvellement d'agrément.

La réalisation de l'activité d'organisme agréé pour les contrôles techniques externes de radioprotection a été jugée satisfaisante quant aux moyens organisationnels, documentaires et humains mis en œuvre par la Direction régionale Rhône Alpes Auvergne de BUREAU VERITAS. Toutefois, les inspecteurs ont constaté des écarts relatifs à un remplissage de l'application OISO non exhaustif et au contenu des offres commerciales.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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, « *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. De plus, la non-communication des plannings d'intervention est susceptible d'entraîner la suspension de l'agrément délivré par l'ASN conformément à l'article 14 de la décision n°2010-DC-0191.

Les inspecteurs ont contrôlé l'adéquation entre les déclarations sur OISO et les plannings de plusieurs contrôleurs de la direction régionale sur la période septembre 2015-février 2016. Les inspecteurs ont constaté que quelques interventions n'avaient pas été déclarées sur OISO.

A1. Je vous demande de déclarer systématiquement tous les contrôles réalisés dans le cadre de l'activité d'OARP sur l'application OISO en application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010. Je vous rappelle qu'en cas de mission déclarée trop tardivement (non possible sur OISO) vous devez envoyer un mail à la division ASN compétente du lieu d'intervention.

Les inspecteurs ont constaté que les interventions réalisées sur plusieurs jours ne font l'objet que d'une seule déclaration sur OISO. Chaque jour d'intervention doit être déclaré indépendamment sur OISO.

A2. Je vous demande de déclarer indépendamment chaque jour d'intervention lors des missions réalisées sur plusieurs jours au titre de l'organisme agréé en application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010.

Documents commerciaux

En application de l'article 13 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, le libellé « *organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande* » doit être utilisé lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires.

Les inspecteurs ont constaté que ce libellé n'est pas mentionné dans les propositions commerciales concernant l'activité d'organisme agréé pour les contrôles techniques externes de radioprotection.

A3. Je vous demande de mentionner le libellé « *organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande* » dans tous les documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires lorsqu'il est fait référence à l'agrément délivré par l'ASN pour les contrôles techniques externes de radioprotection conformément à l'article 13 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.

Modalités de contrôle des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles utilisés à poste fixe pour l'activité de radiologie interventionnelle dans des blocs opératoires

L'utilisation des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles pour l'activité de radiologie interventionnelle dans des blocs opératoires est une utilisation à poste fixe au sens de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants et de la décision ASN n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Or le rapport de contrôle de l'intervention des 12, 15 et 16 février 2016 réalisée dans un établissement de santé pratiquant de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, examiné lors de l'inspection, stipule « mobile » dans les fiches appareils utilisées.

A4. Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour que tous les générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants mobiles utilisés en imagerie interventionnelle soient considérés comme des installations fixes par les contrôleurs et dans les rapports émis dès lors que ces équipements sont utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, comme c'est le cas dans les blocs opératoires en application des arrêtés du 15 mai 2006 et du 22 août 2013.

En outre, ce rapport ne permet pas d'établir que le contrôle externe de radioprotection produit a bien été réalisé dans les conditions d'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants les plus pénalisantes pour chacune des salles d'opération du bloc opératoire où les générateurs sont couramment utilisés.

A5. Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour qu'un tel contrôle couvre bien systématiquement :

- l'ensemble des salles dans lesquelles un générateur électrique émettant des rayonnements ionisants est mis en œuvre, en tenant compte de l'appareil le plus irradiant ;
- l'ensemble des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Fiche d'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, une fiche d'exposition relative à l'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisée pour tous les contrôleurs de la direction régionale. Cette fiche d'exposition spécifique aux rayonnements ionisants identifie plusieurs risques comme les rayons X ou gamma de moins de 100 keV, les rayonnements ionisants ou les rayonnements multiples. Pour le contrôleur réalisant le plus de missions, les rayonnements multiples étaient quantifiés en probabilité 3 alors que les rayonnements ionisants étaient quantifiés en 1. Les inspecteurs n'ont pu avoir une définition précise du risque « rayonnements multiples ».

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon la définition précise des risques inclus dans l'item « rayonnements multiples » mentionné dans les fiches d'exposition spécifique aux rayonnements ionisants. En conséquence, vous réviserez si nécessaire le niveau de probabilité associé à chaque type de rayonnement ionisant.

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**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené 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

Olivier RICHARD