

Lyon, le 12 Mai 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-018503

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)
Numéro d'agrément : OARP0070
Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2015-1133 du 28 avril 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 28 avril 2015 à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiologie interventionnelle de la Polyclinique de Rillieux la Pape (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 28 avril 2015, réalisé à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection réalisé par l'APAVE (agence de Lyon) au sein de la Polyclinique de Rillieux la Pape (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 l'APAVE SA. Cette inspection a porté sur le contrôle technique externe de radioprotection périodique d'appareils à rayons X utilisés dans les blocs opératoires. Les inspecteurs ont examiné les documents opérationnels mis à la disposition du contrôleur, leur respect par le contrôleur et les moyens de mesure utilisés pour réaliser les contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

La réalisation des contrôles n'a pas été jugée satisfaisante. Cependant, l'ASN a noté que l'absence de la personne compétente en radioprotection de la Polyclinique et la présence d'une documentation incomplète de la polyclinique ont pu nuire à la qualité de l'intervention du contrôleur. L'ASN a constaté que le contrôleur n'avait pas connaissance de la mise à jour de sa documentation technique et que les contrôles d'ambiance n'auraient pas été réalisés sans l'intervention des inspecteurs. L'ASN a relevé des demandes d'actions correctives portant notamment sur la maîtrise des contrats au regard des installations mentionnées dans le bon de travail ainsi que sur l'organisation des interventions, l'exhaustivité des contrôles à réaliser et le respect des procédures internes de l'APAVE.

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 le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisme possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences* ».

Les inspecteurs ont constaté que le bon de travail de la mission à réaliser mentionnait, entre autre, le contrôle d'un appareil de radiothérapie fixe (code ARP004) alors que l'intervention ne concernait que des appareils à rayons X pour les blocs opératoires dont une installation fixe. 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.

Maîtrise de la préparation des interventions

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* ». En application du 1^{er} alinéa de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareils à rayons X sont soumises au régime de déclaration pour les blocs opératoires. L'agrément délivré par l'ASN, référencé Codep-DEU-2014-035368, au titre des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection ne vous autorise pas à utiliser les appareils à rayons X. De plus, le « Document Méthode – Contrôles de radioprotection – Guide du contrôleur – Généralités » référencé M.RRAY.001-v1 précise dans son chapitre « 1.2 Organisation de la mission » que « *le réglage et la mise en œuvre des appareils et des installations doivent être réalisés par un opérateur désigné par le responsable de l'installation* ».

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection (PCR) de la Polyclinique n'était pas présente le jour de l'intervention. Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôleur n'avait pas connaissance de l'absence de la PCR ce jour-là ;
- le contrôleur a installé et réglé les amplificateurs de brillance puis réalisé les émissions de rayons X.

A2. En application du point 11.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, de l'article R.1333-17 du code de la santé publique et de votre Document Méthode référencé M.RRAY.001-v1, je vous demande d'améliorer la préparation de vos interventions en vous assurant de la présence lors du contrôle d'une personne de l'établissement à contrôler qui manipule les appareils à rayons X et qui déclenche l'émission des rayonnements ionisants. Je vous rappelle que l'agrément de l'ASN ne vaut pas autorisation de manipuler les sources de rayonnements ionisants de vos clients.

Documentation tenue à jour et disponible

En application du point 10.4 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN, « *les instructions, les normes ou procédures écrites (...) relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel* ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur n'avait pas connaissance de la dernière mise à jour de son système qualité (passage des documents « méthode » de M.A13 à M.RRAY) et ne comptait pas se référer à la dernière version en vigueur de ses référentiels. Après vérification sur l'ordinateur du contrôleur, celui-ci a pu avoir accès aux anciens et aux nouveaux documents « méthode ».

A3. En application du point 10.4 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de sensibiliser les contrôleurs au fait que le système qualité a été mis à jour et que de nouveaux documents « méthode » sont applicables.

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. Par ailleurs, 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* ». Le « Document Méthode – Contrôles de radioprotection – Guide du contrôleur – Rayons X » référencé M.RRAY.002-v1 précise dans son chapitre 1.6 que le contrôle technique d'ambiance doit être réalisé dans les installations à contrôler au titre de l'organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur n'aurait pas réalisé l'ensemble des contrôles techniques d'ambiance sans leur intervention. Le contrôleur avait l'intention de réaliser les contrôles d'ambiance dans une unique salle en y installant successivement les différents appareils à rayons X utilisés aux blocs opératoires alors que les amplificateurs de brillance aux blocs opératoires sont considérés comme des installations fixes ce qui implique d'effectuer des contrôles techniques d'ambiance dans chaque salle où ils sont utilisés.

A4. 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. Je vous rappelle que le contrôle technique d'ambiance est un élément fondamental de vos missions d'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection.

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 21 janvier 2013.

Constat de vérification du radiamètre

Le « Document Méthode – Contrôle de radioprotection – Guide du contrôleur – Généralités » référencé M.RRAY.001-v1 précise dans son chapitre 1.1 que le contrôleur doit être en possession des constats de vérification ou certificats d'étalonnage de ses appareils de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur ne disposait pas du dernier constat de vérification de son appareil AT1123 référencé 03.26.6.306.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du dernier constat de vérification de l'appareil de mesure référencé 03.26.6.306.

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 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