

Lyon, le 23 Juin 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-024165

DEKRA
36, Avenue Jean Mermoz
CS 58812
69355 LYON Cedex8

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 3 juin 2015
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné
Organisme : DEKRA
Numéro d'agrément : OARP0015
Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2015-1131

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 3 juin 2015 à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiologie interventionnelle et de radiothérapie du Centre Hospitalier de Roanne (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

Le contrôle de supervision inopiné du 3 juin 2015, réalisé à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection réalisé par DEKRA au sein du Centre Hospitalier de Roanne (42), 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 DEKRA. Cette inspection a porté sur le contrôle technique externe périodique de radioprotection d'appareils à rayons X utilisés dans les blocs opératoires, d'accélérateurs de particules et de sources scellées d'étalonnage en radiothérapie. 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 a été jugée globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont constaté que les méthodologies de mesure définies par DEKRA étaient globalement respectées par le contrôleur, ses habilitations étaient à jour et ses instruments de mesure avaient fait l'objet de contrôles périodiques. L'ASN a cependant formulé des demandes d'actions correctives portant notamment sur l'amélioration de la désignation des appareils à contrôler en amont de l'intervention, la déclaration des interventions sur l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) et l'absence de certains modes opératoires dans le système qualité de l'organisme.

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 ».*

Les inspecteurs ont noté que le bon d'intervention n°07209198/1501 de l'intervention contrôlée ne présentait pas une liste totalement à jour des types d'appareils à contrôler. Ainsi, une table télécommandée de radiodiagnostic était notée comme un amplificateur de brillance (code 58538 dans le référentiel de l'organisme).

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 d'intervention 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 constaté que les amplificateurs de brillance utilisés couramment aux blocs opératoires sont considérés comme des appareils mobiles par votre organisme. Ces appareils doivent être considérés comme des installations fixes dans vos contrôles comme cela vous a été rappelé lors de la réunion annuelle entre l'ASN et les organismes agréés pour les contrôles de radioprotection organisée en octobre 2014 au siège de l'ASN à Montrouge. 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.

A2. 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 réalisés par 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. 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 noté que l'intervention au Centre Hospitalier de Roanne avait une durée de 2 jours avec notamment un contrôle au centre pénitencier de la ville. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles programmés le 4 juin 2015 n'étaient pas déclarés 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.**

Disponibilité de la documentation du contrôleur

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 n'ont pas pu accéder à la documentation en vigueur applicable au contrôle à réaliser à cause d'une connexion internet insuffisante de l'ordinateur du contrôleur.

- A4. 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 documentaire doit être tout le temps disponible lors de leurs contrôles.**

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* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de « vademecum » pour le contrôle des sources d'étalonnage en radiothérapie et pour le contrôle des amplificateurs de brillance utilisés aux blocs opératoires dans le système qualité de l'organisme (sommaire radioprotection production 2015-02). Les inspecteurs ont constaté que le « vademecum accélérateurs de particules » ne couvre pas le contrôle de l'OBI (On Board Imager) d'un accélérateur en radiothérapie.

- A5. En application du point 10.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de mettre en place des « vademecums » sur l'ensemble des types de sources que les contrôleurs de votre organisme sont susceptibles de contrôler. Je vous rappelle que ces « vademecums » permettent de garantir l'homogénéité des contrôles au sein de votre organisme.**

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 3 juin 2015.**

Liste des appareils de l'organisme

- B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la liste des appareils de mesure qui peuvent être utilisés par les contrôleurs de votre organisme.**

Méthode et procédures documentées

Les inspecteurs ont noté des discordances entre le « vademecum accélérateur de particules » référencée DKI PAD RAY 03RADT011 2013-01, la trame de contrôle « Rapport de vérification – Contrôle périodique externe en milieu médical ou vétérinaire » référencée 5854b en version 2014-10 et les pratiques de contrôles.

Les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- le vademecum évoque le contrôle des dispositifs anti-écrasement des portes des bunkers. Ce point n'est pas repris dans la grille de contrôle du contrôleur ce qui fait que ce point n'a pas été contrôlé par celui-ci.
- les mesures de débit de dose doivent être réalisées sans fantôme selon le vademecum alors que le contrôleur en a utilisé un. L'ASN préconise l'utilisation d'un fantôme lors des mesures d'ambiance afin de mesurer le rayonnement diffusé.
- selon le vademecum, le radimètre doit être utilisé en mode « débit de dose ». Le contrôleur a utilisé son appareil Radcal en mode « intégration de dose » prétextant que cet appareil ne descendait pas assez bas dans son mode débit de dose pour la bonne réalisation des mesures.

B3. Je vous demande d'analyser ces différents constats et, lorsque cela est nécessaire, de modifier ou compléter le vademecum et/ou la grille de contrôle.

Constat de vérification des appareils de mesure

B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du dernier constat de contrôle périodique datant de moins d'un mois ou de la justification de l'utilisation datant de moins d'un mois du débitmètre neutron référencé 006049.

C. OBSERVATIONS

C1. Temps alloué aux missions

Les inspecteurs ont noté que le bon d'intervention n°07209198/1501 de l'intervention contrôlée indiquait une durée de mission de 20h. L'intervenant est resté 16h dans l'établissement tout en réalisant plusieurs missions de vérification de conformité à la norme NFC 15-160 de plusieurs salles de l'établissement. Je vous encourage à sensibiliser les intervenants à prendre le temps nécessaire pour réaliser leurs missions dans de bonnes conditions.

C2. Utilisation des rapports précédents

Les inspecteurs ont noté que le contrôleur a utilisé en partie les éléments du rapport de contrôle précédent. L'utilisation du rapport de l'année précédente ne permet de se réinterroger sur les différents points de contrôle. Je vous encourage à repartir systématiquement d'une trame de rapport vierge lors des contrôles techniques externes de radioprotection puis, éventuellement, à comparer les évolutions par rapport aux années précédentes.

C3. Réalisation des mesures d'ambiance

Les inspecteurs ont noté que l'intervenant ne cherchait pas systématiquement les points faibles des parois à contrôler lors du contrôle d'ambiance. Ainsi des mesures ont été faites au milieu d'une porte plombée alors que l'absence du barillet sur celle-ci faisait apparaître une ligne de fuite potentielle. Je vous encourage à sensibiliser votre personnel aux bonnes pratiques lors de la réalisation des mesures d'ambiance.

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

