

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 octobre 2019

CODEP-MRS-2019-043303

**Gérant SARL PAQA
79 avenue Victor Tuby
06140 VENCE**

Objet :

- Contrôle de supervision inopinée d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 11/09/2019
- Organisme : PAQA - Nice
- Numéro d'agrément : OARP 0080
- Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2019-0697

Réf :

1. Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
2. Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, R.1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174
3. Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
4. 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
5. 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. 4452-12 et R. 4452-13 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 de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, le 11/09/2019, à un contrôle de supervision inopinée de votre établissement, dans le domaine vétérinaire (générateur électrique de rayons X), au sein de la clinique UNIVET à CANNES.

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 inopiné réalisé le 11/09/2019 visait à vérifier l'application par votre personnel des procédures et engagements pris par PAQA dans le cadre de son agrément pour les contrôles techniques de radioprotection.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées, notamment en ce qui concerne la dosimétrie travailleur et la tenue à jour du système documentaire.

Toutefois, l'inspecteur a noté favorablement les connaissances techniques du contrôleur, l'utilisation d'un

appareil adapté à son intervention et la détention des documents aux versions en vigueur.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas d'assurer l'activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) de manière satisfaisante et conformément aux exigences prévues par votre organisme, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée et l'article R.4451-65 de ce même code précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants mentionne la périodicité de port du dosimètre : la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur disposait d'un dosimètre à lecture différée pour la période de port « avril - juin 2019 » alors qu'il aurait dû être en possession d'un dosimètre pour la période « juillet - septembre 2019 ». Le contrôleur a déclaré que depuis le rapprochement de la société PAQA avec la société CIBIO SAS, les modalités de livraison des dosimètres passifs avaient été modifiées, induisant des retards de mise à disposition des dosimètres.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer une surveillance dosimétrique individuelle appropriée de l'ensemble des contrôleurs de votre organisme.

Matériel de contrôle de radioprotection

Conformément au point 9.4 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 citée en référence [4], la liste du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles prévus dans le cadre de l'agrément doit être tenue à la disposition de l'ASN. L'identification de ce matériel doit être exhaustive, claire et non ambiguë et faire l'objet d'un enregistrement.

La mise à disposition ou la location de matériels doit être définie par écrit et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI/17020. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles doit être assurée.

L'inspecteur a noté que le radiamètre utilisé par le contrôleur n'est pas mentionné dans la liste du matériel de contrôle de radioprotection de l'organisme transmise à l'ASN lors de la demande d'agrément. Le contrôleur a indiqué à l'inspecteur que le radiamètre utilisé était un radiamètre couramment prêté par la société CIBIO SAS.

A2. Je vous demande de mettre à jour la liste du matériel de contrôle de radioprotection de votre organisme en y intégrant les appareils couramment utilisés par vos contrôleurs. Vous me transmettez la liste actualisée.

Système documentaire

Conformément au point 7.5 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 citée en référence [4], le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence.

L'inspecteur a noté que la transmission préalable d'un ordre d'inspection référence CRP/DOC/014 prévue dans la procédure CRP/PRO/001 n'est plus réalisée. Le client reçoit maintenant un avis d'intervention référence 1SPECT-CRE-AI-001. De plus, les évolutions réglementaires intervenues en 2018 n'ont pas encore été intégrées au référentiel qualité.

A3. Je vous demande de maintenir à jour votre système documentaire afin qu'il soit en adéquation avec vos pratiques en vigueur et qu'il intègre les évolutions réglementaires.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Qualification et habilitation

Conformément au point 8.2 de l'annexe 4 de la décision citée en référence [4], les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires, doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'habilitation est délivrée dans le respect des dispositions des articles L. 4154-1 à L. 4154-2 du code du travail.

Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN.

Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.

Le contrôleur a indiqué à l'inspecteur ne pas avoir sur lui de document attestant de ses habilitations.

B1. Je vous demande de me transmettre un document attestant de l'habilitation du contrôleur au jour du contrôle de supervision inopiné. Il conviendra que les contrôleurs soient en possession de cette attestation lors de leurs activités d'inspection.

Certificats d'étalonnage et de vérification

A l'exception de la date d'étalonnage figurant sur l'étiquette apposée sur l'équipement de mesure, le contrôleur ne peut pas s'assurer que ce dernier a été vérifié conformément aux dispositions des annexes 2 et 4 de la décision n°2010-DC-0175 citée en référence [5]. L'inspecteur a noté que le contrôleur ne détient aucune preuve des contrôles et vérifications réalisées sur l'équipement (annuelle ou en avant utilisation si ce dernier n'a pas été employé depuis un mois).

B2. Je vous demande de m'adresser une copie des certificats de vérification du radiamètre et du dosimètre opérationnel détenus par le contrôleur lors du contrôle de supervision inopinée. Il conviendra que les contrôleurs disposent de la fiche de vie de chaque équipement de mesure utilisé lors d'une inspection.

Rapport de contrôle

La décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] prévoit au point 5 de l'annexe 4 la communication à l'ASN de tout document utile à sa mission de contrôle.

B3. Je vous demande de bien vouloir m'adresser une copie du rapport relatif au contrôle réalisé le 11/09/2019.

C. OBSERVATIONS

Programme prévisionnel

Conformément à l'article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4], les organismes agréés communiquent à l'ASN leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles de radioprotection.

Cette intervention a été déclarée le 5 septembre 2019 dans l'application OISO pour un début d'intervention prévu à 14 h 30. Or, lorsque l'inspecteur s'est présenté à 14h00, le contrôleur était déjà sur place et avait déjà démarré le contrôle.

C1. Il serait souhaitable que les contrôleurs respectent le programme prévisionnel transmis à l'ASN afin que les éventuels contrôles de supervision inopiné puissent être réalisés dans de bonnes conditions.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS