

Lyon, le 04 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-046738

**BUREAU VERITAS**  
**16 Chemin du Jubin**  
**BP 26**  
**69571 DARDILLY CEDEX**

**Objet :** Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection  
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné  
Organisme : BUREAU VERITAS  
Numéro d'agrément : OARP0036

**Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2019-0519 du 30 octobre 2019**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
Décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 30 octobre 2019 à un contrôle de supervision inopiné (CSI) de votre organisme lors du renouvellement périodique de la vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants réalisé au Centre Hospitalier de Villefranche-sur-Saône (69).

Je vous communique 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 30 octobre 2019 a été réalisé à l'occasion du renouvellement périodique de la vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants exécuté par Bureau Veritas au Centre Hospitalier de Villefranche-sur-Saône (69). Cette inspection avait pour but de vérifier les dispositions mises en place par l'agence Bureau Veritas de Lyon afin de garantir le respect des 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 et de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, sur la base des éléments fournis dans le dossier de demande d'agrément.

Cette inspection a porté sur le contrôle de radioprotection d'une installation de coronarographie et d'une salle de radiologie. 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 satisfaisante.

L'ASN a constaté que le contrôleur avait connaissance de sa documentation technique, du cadre de son intervention et réalisait convenablement l'ensemble des mesures.

Les inspecteurs ont cependant relevé l'absence de fiche d'intervention pour ce contrôle. Par ailleurs, le mode opératoire relatif au contrôle des générateurs électriques des rayons X à disposition du contrôleur n'était pas au dernier indice.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### Maîtrise des contrats, des ordres de service et de la préparation des interventions

En application du point 7.1.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et 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 garantissant que le travail à effectuer entre dans le cadre de ses compétences et que l'organisme possède les ressources adéquates pour répondre aux exigences »*. De plus, 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 »*. Par ailleurs, la procédure n° PRT RI 010 établie par Bureau Veritas prévoit que *« l'intervenant [soit] en possession de la fiche d'intervention dans laquelle sont impérativement précisés la nature et le nombre d'installations et / ou d'appareils à contrôler »*.

Les inspecteurs ont constaté que les échanges préalables entre le contrôleur et le Centre Hospitalier ont permis au contrôleur de planifier les contrôles techniques. Toutefois, ils ont relevé qu'aucune fiche d'intervention n'a été formalisée pour ce contrôle. Cette fiche d'intervention doit préciser l'inventaire des appareils de radiologie du client à contrôler et les contrôles techniques à réaliser le jour du contrôle.

**A1. En application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée et de votre procédure PRT RI 010, je vous demande d'établir les fiches d'intervention pour chaque mission à réaliser par les contrôleurs et de garantir la qualité et la conformité de ces documents.**

### 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 procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à la disposition de l'ASN »*.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur ne disposait pas de la dernière version du mode opératoire n° GM RI 03 relatif au contrôle des générateurs électriques de rayons X. En effet, après consultation de l'ordinateur du contrôleur, celui-ci a pu avoir accès à la version 7 du mode opératoire précité alors qu'une 9<sup>ème</sup> version est entrée en application le 10 décembre 2018.

**A2. 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 de veiller que chaque contrôleur dispose de la bonne version de la documentation applicable.**

## 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 30 octobre 2019 au sein du centre hospitalier de Villefranche-sur-Saône.**

## C. OBSERVATIONS

*Néant*

oOo

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 prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**