

Lyon, le 25 novembre 2019

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-049271

SOCOTEC EQUIPEMENTS
Agence de Lyon
11 rue Saint Maximin
69416 LYON CEDEX 03

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP)
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné
Organisme : SOCOTEC (Agence de Lyon)
Numéro d'agrément : OARP0021

Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2018-0517 du 14 novembre 2019

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- [3] Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- [4] Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail).
- [5] 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. 1333-172 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'Agence de Lyon de votre établissement, en tant qu'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP), le 14 novembre 2019, lors du renouvellement de la vérification initiale de radioprotection d'un appareil de radiologie dentaire.

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 14 novembre 2019 visait à contrôler le respect de la réglementation et l'application effective des procédures internes par un contrôleur de l'agence de Lyon de SOCOTEC. Conformément aux prescriptions de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010, complétées par le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN, cette intervention avait été déclarée sur l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes). Elle était censée avoir lieu le 14 novembre 2019 à partir de 10h, pour une durée de 1 heure, dans le cabinet d'orthodontie SCM BOSCHETTI ET SAINTOT à TOURNON SUR RHONE (07). L'intervention devait porter sur le renouvellement de la vérification initiale de radioprotection d'un appareil de radiologie dentaire.

L'inspecteur s'est rendu sur site à 9h30. Les contrôleurs de SOCOTEC lui ont indiqué que la prestation avait été modifiée et qu'il s'agissait en fait d'un contrôle qualité du dispositif médical (prestation réalisée hors agrément délivré par l'ASN). Il apparaît que cette modification n'a pas fait l'objet d'une notification à l'ASN. **Cette situation remet en question les conditions de réalisation du contrôle par l'ASN de l'activité de l'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection SOCOTEC.**

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Transmission du planning 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 à partir du 12 mai 2014.

L'inspecteur s'est rendu sur site à 9h30. Les contrôleurs de SOCOTEC lui ont indiqué que la prestation avait été modifiée et qu'il s'agissait en fait d'un contrôle qualité du dispositif médical (prestation réalisée hors agrément délivré par l'ASN). Selon les propos recueillis, l'information semblait connue depuis plusieurs semaines. Après vérification, il s'avère que cette information n'a pas été transmise à l'ASN via le logiciel OISO ou un quelconque autre support.

Demande A1 : Je vous demande de renseigner avec exactitude, et le cas échéant de mettre à jour, les informations déclarées sur l'application OISO. En cas de modification tardive qui ne pourrait pas être renseignée directement sur l'application OISO, je vous demande d'envoyer un message électronique à la division de l'ASN compétente du lieu d'intervention pour toute modification d'une intervention (pour la division de Lyon : lyon.asn@asn.fr).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C1 – L'inspecteur a constaté que lors du contrôle de qualité de l'appareil de radiologie dentaire, aucun dentiste n'était présent. Les contrôleurs de SOCOTEC ont utilisé eux même l'appareil.

Je vous rappelle que l'utilisation des appareils générant de rayons X est soumise à autorisation ou à déclaration. Les contrôleurs ne sont donc pas autorisés à utiliser les appareils.

* * *

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).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par :

Olivier RICHARD

