

Vincennes, le 27 février 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-016158

SOCOTEC EQUIPEMENTS
Les Quadrants
3, avenue du Centre
CS 20732 - Guyancourt
78182 SAINT QUENTIN EN YVELINES CEDEX

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 11 février 2020
Organisme : SOCOTEC EQUIPEMENTS/Agence Equipements de Santé Ile de France Nord Est
Numéro d'agrément : OARP0021
Contrôleur supervisé : M. Jean-Pierre CALVET
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2020-0984

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 le directeur,

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 Ile de France Nord Est de votre établissement, le 11 février 2020, concernant le renouvellement de la vérification initiale de deux appareils de radiologie rétroalvéolaire et de l'appareil de radiologie panoramique détenus et utilisés par un cabinet dentaire situé à Argenteuil (95).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle de supervision inopiné a porté sur la vérification du contenu de la prestation du contrôleur lors du renouvellement de la vérification initiale de trois appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants.

Le responsable de l'activité nucléaire (seule personne du cabinet dentaire autorisée à utiliser les appareils) n'était pas présent lors des vérifications. De ce fait, le contrôleur n'a pas été en mesure de réaliser les vérifications nécessitant une mise en service des appareils. Par contre, dans la mesure où il était accompagné tout au long de la prestation par des représentants de la société utilisatrice (la secrétaire médicale), le contrôleur a pu réaliser les contrôles administratifs.

La prestation de l'intervenant a été jugée globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs :

- le contrôleur a démontré une bonne connaissance des modalités d'utilisation de son appareil de mesure lors du contrôle administratif de celui-ci ;
- le contrôleur possède une bonne connaissance de la réglementation de la radioprotection des travailleurs.

Cependant, des écarts réglementaires et à votre référentiel ont été constatés, en particulier :

- les arrêts d'urgence ne sont pas testés ;
- l'absence de signalisation lumineuse à un accès de la salle où sont utilisés les appareils de radiologie n'a pas été notée comme une non-conformité sur le rapport du contrôleur ;
- les évolutions réglementaires récentes n'ont pas été intégrées dans le référentiel réglementaire de l'organisme et notamment sur les outils support tel que l'outil de génération des rapports (Rapsoray) ;
- la vérification de la présence d'une personne qualifiée pour l'utilisation des appareils n'a pas été vérifiée avant l'intervention.

L'ensemble des constats est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Rapport de contrôle

Conformément au point 13.3 de l'annexe 4 à la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [5], des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle.

Conformément au point 10.2 de l'annexe 4 à la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [5], il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure SOCOTEC « contrôle d'un générateur électrique de rayons X » référencée B2.HD.BA.02 version 8 du 30 novembre 2018 prévoit notamment que :

- dès lors qu'une installation dispose d'un arrêt d'urgence, le bon fonctionnement doit être vérifié. Le contrôleur a indiqué aux inspecteurs qu'il ne contrôlait pas le fonctionnement des arrêts d'urgence mais uniquement leur présence ;
- la présence et le bon fonctionnement d'un voyant lumineux aux accès d'un local contenant un appareil de radiographie panoramique doit être vérifié ; Le contrôleur a indiqué dans son rapport via le logiciel Rapsoray que la signalisation lumineuse aux accès à la salle était conforme alors qu'il manquait une signalisation lumineuse à l'un des accès. Il a indiqué que cela ne fait pas l'objet de son contrôle mais plutôt de celui de la conformité du local à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A.1 Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs effectuent des vérifications exhaustives sur la base des procédures et trames prédéfinies.

• Disponibilité de la documentation

Conformément au Chapitre 10.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020, les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel.

L'outil « Rapsoray » utilisé par les contrôleurs pour générer les rapports s'appuie sur des références réglementaires qui ne sont pas systématiquement à jour dans l'onglet « références réglementaires ». Par exemple, pour ce qui concerne les générateurs X, l'outil fait référence à la norme NFC 15-160 mais ne cite pas la réglementation applicable, à savoir la décision n°2017-DC-591 de l'ASN.

A.2 Je vous demande de vous assurer que les outils utilisés par vos contrôleurs présentent des références réglementaires exhaustives et maintenues à jour.

- **Préparation de la mission**

Conformément au point 10.2 de l'annexe 4 à la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [5], il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.

La procédure SOCOTEC « Plan qualité mission » référencée B2.HD.BA.80 version 14 du 22 novembre 2018 prévoit que le contrôleur doit s'assurer auprès de l'exploitant qu'une personne qualifiée du personnel pour l'utilisation du dispositif ou de l'installation sera présente au moment du contrôle sur site. Il semblerait que cette vérification n'ait pas eu lieu avant ce contrôle puisque le responsable de l'activité était en congés. Pour rappel, vos contrôleurs ne sont pas autorisés à utiliser les dispositifs émettant des rayonnements ionisants des installations qu'ils contrôlent.

A3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que vos contrôleurs s'assurent auprès des exploitants de la présence d'une personne qualifiée et autorisée à l'utilisation des dispositifs lors de leur mission.

B. Compléments d'information

- **Etalonnage et vérifications**

Conformément au point 9.6 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191, l'organisme d'inspection doit s'assurer, lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.

Les inspecteurs ont contrôlé l'attestation d'étalonnage de l'appareil de mesure en possession du contrôleur, à savoir le radiamètre de marque RADCAL 2026C associé à une chambre d'ionisation. L'attestation d'étalonnage de l'appareil mentionnait pour la chambre d'ionisation une référence qui ne correspondait pas à celle de la chambre en présence (31989). La référence du radiamètre était par contre correcte.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation d'étalonnage de l'appareil de mesure (afficheur + chambre d'ionisation) en possession du contrôleur et de vous assurer que le contrôleur dispose à l'avenir de ce document lors de la réalisation de ses prestations.

- **Habilitation**

Conformément au point 8.2 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191, 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 n'a pas été en mesure de présenter son attestation d'habilitation.

B.2 Je vous demande de vous assurer que le contrôleur dispose à l'avenir de ce document lors de la réalisation de ses prestations. Je vous demande de me transmettre ce document.

- **Rapport de vérification**

B.3 Je vous remercie de m'adresser une copie du rapport établi suite au renouvellement de la vérification initiale supervisé.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD