

Vincennes, le 3 juin 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-029689

**Monsieur Eric SARFATI**  
**AM'TECH Médical**  
29 avenue Aristide Briand  
94110 ARCUEIL

**Objet :** Contrôle approfondi d'un organisme agréé pour les vérifications de radioprotection du 20 mai 2020.  
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi de siège.  
Organisme : AM'TECH Médical.  
Numéro d'agrément : OARP0008.  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2020-0978.

**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] 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. 1333-172 du code de la santé publique.
- [5] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2016-042294, relative à l'inspection de votre organisme agréé du 6 octobre 2016.
- [6] Courrier référencé CODEP-DIS-2019-035094 de l'Autorité de sûreté nucléaire daté du 27 août 2019 clarifiant l'application d'exigences de la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010.

Monsieur le Président,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, à distance, à un contrôle approfondi du siège de votre organisme agréé le 20 mai 2020.

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 par sondage du 20 mai 2020 avait pour objet de vérifier le respect des dispositions prises par votre organisme pour répondre aux exigences réglementaires citées en référence, ainsi que les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier, depuis l'instruction du renouvellement de votre agrément daté du 14 décembre 2016.

Une revue documentaire a été réalisée en présence du directeur général adjoint de l'organisme agréé, du directeur technique de l'organisme agréé et de la personne compétente en radioprotection d'AM'TECH Médical.

L'inspection a permis de conclure de façon générale que la prise en compte des exigences de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN est globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'accréditation COFRAC de l'organisme pour l'ensemble de ses activités.
- Le niveau de formation initiale dans le domaine de la radioprotection requis pour le recrutement des contrôleurs.
- La remise d'une « attestation de contrôle » au client par le contrôleur en guise de preuve de l'intervention de l'organisme agréé dans l'attente de la transmission du rapport de vérification.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- La mise à jour de la désignation de la personne compétente en radioprotection.
- La consignation des missions et des moyens alloués à la PCR.
- La transmission régulière des modifications apportées aux éléments constituant le dossier d'agrément.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

### • Changement d'adresse du siège sociale

Conformément au 2° de l'article 12 de la décision en référence [4], le responsable de l'organisme agréé informe l'ASN, dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de mise en œuvre, de toute modification autre que celles prévues au 1° apportée :

- A la structure juridique ou à la dénomination de l'organisme ;
- A son système qualité et à son organisation lorsqu'elle a un impact significatif sur les contrôles en radioprotection, notamment en cas de création ou de suppression d'une ou plusieurs agences ;
- Le cas échéant, à son périmètre d'accréditation.

Cette information comporte tous les éléments de justification utiles permettant à l'ASN de vérifier que ces modifications ne mettent pas en cause les conditions de l'agrément.

#### A.1 Je vous demande de m'informer par écrit du changement d'adresse du siège sociale.

### • Transmission à l'ASN des modifications apportées aux éléments du dossier d'agrément

Conformément au 3° de l'article 12 de la décision en référence [4], pendant la durée de l'agrément les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4°b, 4°c, 4°d, 4°e, 4°g, 4°h, 4°j, 4°k, 4°l ou 4°m de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.

Les documents qualifiés ne sont pas envoyés à l'ASN quand ils sont mis à jour (par exemple : liste des appareils de mesures, la liste des contrôleurs, ...). En effet, la liste à disposition de l'ASN et celle transmise lors de ce contrôle diffèrent.

De plus, votre organisation a évolué en 2019, entraînant une modification de votre organigramme, des délégations ainsi que des suppléances. Aucune information n'a été envoyée à l'ASN à ce sujet.

**A.2 Je vous rappelle que vous devez communiquer à l'ASN, pendant toute la durée de l'agrément, et en même temps que votre rapport annuel d'activité, toute mise à jour des éléments du dossier d'agrément visés au 3° de l'article 12 de la décision en référence [4]. Je vous demande de veiller au respect de ces dispositions et de me transmettre les mises à jour des documents visés par cet article.**

- **Trame de rapport et documents commerciaux**

*Conformément à l'article 13 de la décision en référence [4], dans les rapports de contrôle prévus à l'article [ex-R. 1333-96] R. 1333-173 du code de la santé publique et à l'article [ex-R. 4451-35] R. 4451-51 du code du travail, le libellé suivant doit être utilisé : « organisme agréé par l'ASN en application de l'article [ex-R. 1333-95] R. 1333-172 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande ».*

*Lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, le même libellé doit être utilisé.*

La trame de rapport référence DT-34/Y utilisée par les contrôleurs ainsi que les documents commerciaux tels que les contrats et les conditions générales DT63-Q ne reprennent pas le libellé de l'article 13 de la décision en référence [4].

**A.3 Je vous demande de vous assurer que la trame de rapport utilisée par vos contrôleurs ainsi que les documents commerciaux émis par AM'TECH Médical mentionnent le libellé suivant : « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande ».**

- **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

*N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, la désignation du conseiller en radioprotection n'était pas à jour. En effet, la désignation a été faite par l'ancien président d'AM'TECH Médical qui a été remplacé depuis. Cependant, il a été précisé au cours de l'inspection que cette désignation était en cours de consultation auprès du comité social et économique.

**A.4 Je vous demande de veiller à ce que la désignation de votre conseiller en radioprotection soit signée dans les plus brefs délais.**

- **Organisation de la radioprotection – Consignation des missions et moyens de la PCR**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

Les documents présentés lors de l'inspection ne permettent pas de préciser les missions et les moyens dévolus au conseiller en radioprotection désigné.

**A.5 Je vous demande de rédiger et de me transmettre une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR désignée.**

## B. Compléments d'information

- **Formation PCR**

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, l'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.*

Les inspecteurs ont noté que le certificat de votre PCR expirera le 8 octobre 2023.

**B.1 Je vous rappelle qu'il conviendra de me transmettre le certificat transitoire délivré au titre de l'arrêté PCR du 18 décembre 2019 de votre PCR dès que possible.**

## C. Observations

- **Rapport**

Dans la trame de rapport utilisée par les contrôleurs dans le cadre d'un renouvellement d'une vérification initiale, il est précisé que les contrôles d'ambiance sont réalisés hors champ de l'agrément.

**C.1 Je vous demande de rédiger deux rapports distincts lors de vos contrôles afin de distinguer les contrôles réalisés au titre de votre agrément et ceux hors champ de l'agrément.**

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](mailto: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/> de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**La Cheffe de Pôle de la Division de Paris,**

**SIGNÉE**

**A. LORIN**