

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 25 janvier 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-004603

PAQA
1639 avenue Emile Hugues
06140 VENCE

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les vérifications en radioprotection du 20 janvier 2021
Organisme : PAQA
Numéro d'agrément : OARP0080
Identifiant de l'inspection : INSNP-STR-2021-0878

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- 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'organisme agréé PAQA, le 20 janvier 2021, lors de la prestation d'un de vos contrôleurs dans un établissement médical situé à Epinal (88).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 janvier 2021 avait pour objectif de vérifier la bonne application des procédures de votre organisme agréé ainsi que la connaissance de la réglementation par votre contrôleur.

L'inspecteur a constaté plusieurs non-conformités importantes lors de la prestation de votre contrôleur.

Tout d'abord, il ne disposait pas de la documentation qualité et de la réglementation nécessaires à la réalisation de sa prestation.

Ensuite, il n'a pas su gérer la situation inhabituelle à laquelle il a été confronté (l'équipement vérifié n'était pas installé dans la salle de destination finale). Il a ainsi envisagé de réaliser une partie de la vérification dans la salle dans laquelle il était installé et une autre partie de la vérification dans la salle de destination finale

(alors que sa prestation n'aurait dû être réalisée que dans la salle dans laquelle l'équipement était installé le jour de son intervention).

Enfin, votre contrôleur n'a pas suffisamment approfondi certains points de vérification avant de statuer sur leur conformité. De plus, il n'a parfois pas examiné de document pour établir la conformité. Il a également commis une erreur sur l'état de conformité d'un point de vérification.

Aussi, au regard de cette situation non satisfaisante, l'organisme doit remédier dans les meilleurs délais à tous les écarts constatés au cours de l'inspection et développés dans la suite du présent courrier.

Pour information, l'exploitant a interrompu la vérification initiale en milieu de prestation étant donné qu'elle n'avait pas de sens (l'appareil allant être déplacé dans les prochains jours de la salle « Prestilix » vers la salle « mammographie »). Cette interruption de prestation ne remet pas en cause les constats effectués par l'inspecteur.

A. Demandes d'actions correctives

Modalités de réalisation de la prestation

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur ne disposait pas de la documentation qualité (procédures et guides du contrôleur) nécessaire à la réalisation de sa vérification à l'exception de la trame de rapport de vérification. Par ailleurs, il n'était pas en possession de la réglementation applicable.

Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs disposent en tout temps de la documentation qualité et de la réglementation nécessaires à la réalisation des vérifications de radioprotection.

Prestation réalisée par le contrôleur

La prestation de votre contrôleur consistait en la vérification initiale d'un mammographe. Cet équipement a été installé par l'exploitant dans la salle « Prestilix » pour la vérification initiale de radioprotection et le contrôle de qualité. La destination finale d'utilisation de l'appareil est la salle « mammographie ». Pour la vérification initiale du mammographe, votre contrôleur envisageait de réaliser la vérification des lieux de travail (contrôle d'ambiance) dans la salle « Prestilix » et les contrôles de la signalisation et des dispositifs de sécurité dans la salle « mammographie ». Cette modalité de vérification n'était pas satisfaisante puisque la vérification ne pouvait concerner que la salle dans laquelle le mammographe était installé au moment de sa prestation.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté plusieurs écarts lors de la vérification initiale réalisée par votre contrôleur :

- Concernant l'item de vérification « affichage du plan de salle » (point 5.3 de votre trame), votre contrôleur a indiqué « non conforme » sans même avoir pris connaissance du plan (même si ce point était réellement non conforme) ;
- Concernant l'item de vérification « voyant de mise sous tension du générateur aux accès de la salle » (point 5.3 de votre trame), votre contrôleur a indiqué « conforme » alors que l'appareil n'était pas relié aux signalisations lumineuses présentes aux accès de la salle « Prestilix ». Ce point de vérification était donc « non conforme » ;
- Concernant l'item de vérification « état des dispositifs de sécurité et d'alarme » (point 5.4 de votre trame), votre contrôleur a indiqué « conforme » alors qu'il n'a pas procédé à de vérification particulière sur ce point ;

- Concernant l'item de vérification « conditions de maintenance de l'appareil » (point 5.4 de votre trame), votre contrôleur n'a pas demandé la garantie, le contrat de maintenance ou le dernier compte rendu de maintenance pour statuer sur la conformité de ce point de vérification ;
- Concernant l'item de vérification « mesures - un générateur à poste fixe » (point 6.5 de votre trame), votre contrôleur envisageait initialement d'utiliser un fantôme d'eau (20 x 20 x 17 cm) qu'il a commencé à remplir d'eau, au lieu d'un fantôme spécifique à la mammographie (MTM 100).

Demande A.2.a : **Je vous demande de procéder à une supervision anticipée de votre contrôleur étant donné les écarts constatés par l'inspecteur. Vous me transmettez le rapport de supervision.**

Demande A.2.b : **Je vous demande de rappeler à l'ensemble de vos contrôleurs, habilités à réaliser des vérifications sur les générateurs électriques de rayons X, l'ensemble des points de méthodologie évoqués ci-dessus. Vous m'informerez du vecteur retenu pour effectuer ce rappel (réunion technique, note d'information,...).**

B. Demandes d'informations complémentaires

Transmission de documents

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre les documents suivants :**

- **La liste des contrôleurs de votre organisme ;**
- **La liste des appareils de mesure utilisés par l'organisme ;**
- **L'habilitation du contrôleur ayant réalisé la prestation susvisée ;**
- **Le parcours d'habilitation détaillé du contrôleur ayant réalisé la prestation susvisée ;**
- **L'aptitude médicale du contrôleur ayant réalisé la prestation susvisée (si ce travailleur est classé) ;**
- **Le rapport de vérification initiale du mammographe concerné par la prestation susvisée (si l'intervention a été reportée et effectuée par votre organisme).**

C. Observations

- **C.1 :** La fiche de mission de votre contrôleur mentionnait une durée d'intervention de 30 minutes pour la vérification initiale du mammographe. Le temps alloué à cette vérification semble sous-estimé et a été largement dépassé sur cette prestation.
- **C.2 :** Le contrôleur n'a pas porté son dosimètre à lecture différée dès son entrée en zone réglementée.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Strasbourg de l'ASN par messagerie (strasbourg.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse strasbourg.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en objet. Les

documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à strasbourg.asn@asn.fr.

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.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical stroke and a horizontal stroke, resembling the letters 'PB'.

Pierre BOIS