

Lyon, le 30 juin 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-030317

**Société ASSOCIES PHYSIQUE MEDICALE  
ET ASS QUALITE (PAQA)  
1639 avenue Emile Hugues  
06140 Vence**

**Objet :** INSNP-LYO-2021-0370 du 22 juin 2021

Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection  
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné  
Organisme : PAQA  
Numéro d'agrément : OARP0080

**Références :**

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 22 juin 2021 à un contrôle de supervision inopiné (CSI) de votre organisme lors de la vérification initiale d'équipements de radiodiagnostic médical fixes et du lieu de travail réalisée à la SCM Imagerie Médicale Massues à Lyon 5 (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 22 juin 2021 a été réalisé à l'occasion de la vérification initiale de deux appareils de radiodiagnostic médical et du lieu de travail exécuté par la société PAQA au sein de la SCM Imagerie Médicale Massues à Lyon 5 (69). Cette inspection avait pour but de vérifier les dispositions mises en place par la société PAQA afin de garantir le respect des prescriptions de la décision de l'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.

L'inspecteur a 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 la décision susmentionnée. Le contrôleur avait connaissance de sa documentation technique et du cadre de son intervention.

Toutefois, l'inspecteur a constaté que le contrôleur utilisait habituellement un appareil de mesure de type AT1123 pour lequel il a reçu une formation à l'utilisation. Le jour de l'inspection, cet appareil était en étalonnage et un appareil de remplacement avait été fourni. Cependant, il s'agissait d'un appareil de type FH 40 que le contrôleur n'avait jamais utilisé et pour lequel il n'avait pas reçu de formation. De plus, la notice de cet appareil n'était pas

disponible. Afin de mener sa mission à bien, le contrôleur a du contacter son référent technique pour se faire expliquer le fonctionnement de l'appareil.

Par ailleurs, l'inspecteur a noté que lors de la réalisation des vérifications aucune personne de l'établissement, autorisée à utiliser les appareils, n'était présente. Le contrôleur a donc utilisé seul les appareils de radiodiagnostic alors que la société PAQA ne possède pas d'autorisation pour l'utilisation de ces appareils.

Enfin, le plan de prévention signé entre la société PAQA et la SCM Imagerie Médicale n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection.

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

### **Formation des contrôleurs**

En application du point 8.3 de l'annexe 4 de la décision ASN n°2010-DC-0191, « *L'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique [...] La formation des employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant les personnels remplaçants et intérimaires doit être adaptée aux contrôles réalisés dans chaque domaine d'agrément (catégories de sources et secteurs d'activité).* »

Par ailleurs, selon le point 10.2, « *L'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peuvent compromettre l'efficacité du processus d'inspection [...] 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 personnel impliqués* ».

L'inspecteur a constaté que le contrôleur utilise habituellement un appareil de type AT 1123. Le jour de l'inspection cet appareil était en cours d'étalonnage et un appareil de remplacement lui a été fourni. Il s'agissait d'un appareil de mesure qu'il n'avait jamais utilisé, de type FH 40, et pour lequel il n'avait reçu aucune formation. De plus, la notice d'utilisation de cet appareil n'était pas disponible le jour de l'inspection. Afin de mener à bien sa mission, le contrôleur a du contacter par téléphone son référent technique pour se faire expliquer le fonctionnement de l'appareil.

**Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôleurs soient formés à l'utilisation des appareils de mesure qui leur sont fournis. Par ailleurs, vous veillerez à ce que les instructions techniques et notices d'utilisation des appareils soient disponibles lors des vérifications de radioprotection.**

### **Utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants**

Selon la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations, l'utilisation appareils de radiodiagnostic médical fixes ou mobiles relève du régime de déclaration. D'une manière générale, les articles R.1333-108 à R.1333-118 du code de la santé publique liste les activités nucléaires soumises à déclaration, enregistrement ou autorisation.

Selon le point 3.4 de l'annexe 4 de la décision ASN n°2010-DC-0191, « *L'organisme d'inspection doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile adéquate, sauf si sa responsabilité est couverte par l'État conformément aux lois nationales, ou par l'entité dont il fait partie* ».

L'inspecteur a constaté que le contrôleur utilisait les appareils de radiodiagnostic en l'absence du personnel de l'établissement autorisée à utiliser ces appareils.

Je vous rappelle, qu'en tant qu'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection et en l'absence de déclaration réalisée par votre société (ou le cas échéant d'enregistrement ou de demande d'autorisation) votre société n'est pas autorisée à utiliser ce type d'appareil. Par ailleurs, l'assurance contractée par votre organisme ne couvre pas l'utilisation de ces appareils en l'absence du personnel de l'établissement.

**Demande A2 : Je vous demande de systématiquement vous assurer de la présence de la personne compétente en radioprotection de l'établissement, ou à défaut d'un personnel de l'établissement, afin que les appareils concernés par les vérifications soient exclusivement utilisés par des personnes autorisées.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R.4512-6 du code du travail précise que les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Le plan de prévention signé entre la société PAQA et la SCM Imagerie Médicale Massues n'a pas pu être présenté à l'inspecteur.

Je vous rappelle que la coordination des mesures de prévention doit être mise en place avant toute intervention chez vos clients.

**Demande B1 : Je vous demande de me transmettre le plan de prévention signé entre votre société et la SCM Imagerie Médicale Massues. A défaut, je vous demande de mettre en place une coordination des mesures de prévention avec la SCM Imagerie Médicale Massues.**

### **Rapport de vérification**

La décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence prévoit notamment, en son annexe 4, la communication à l'ASN de tout document utile à sa mission de contrôle.

**Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le rapport de la vérification relatif à l'intervention réalisée le 22 juin 2021.**

## **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 à la chef de la division de Lyon,**

Signé par

**Laurent ALBERT**