

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-039237

**Société ASSOCIES PHYSIQUE MEDICALE
ET ASS QUALITE**
1639, avenue Emile Hugues
06140 VENCE

Lille, le 23 août 2021

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les vérifications de radioprotection
Organisme : Associés Physique Médicale et Ass Qualité (PAQA) / Numéro d'agrément OARP0080
Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2021-0277** du **20 août 2021**

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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 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 votre organisme, lors de la réalisation d'une vérification initiale le 20 août 2021, dans le domaine médical, au Centre Oscar Lambret situé à Lille (59).

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 août 2021 portait sur la vérification de la bonne application, par l'organisme agréé, des méthodes et procédures de contrôle spécifiées dans son dossier d'agrément, mais également des dispositions réglementaires précisées en référence ci-dessus.

Lors de l'inspection, étaient présents le vérificateur de l'organisme agréé, un ingénieur biomédical ainsi que le conseiller en radioprotection coordonnateur du Centre Oscar Lambret.

L'inspecteur a noté une bonne organisation générale de travail du vérificateur, un déroulement méthodique des tâches à effectuer, ainsi qu'une certaine clarté dans la description orale des étapes de la vérification présentées à l'inspecteur.

L'inspecteur a toutefois constaté deux non-respects du processus "Vérification radioprotection" qui font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Vérifications de radioprotection

La 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 mentionnées à l'article R.1333-95 du code de la santé publique précise, dans son annexe 4 point 10, concernant les exigences relatives aux méthodes et procédures de contrôle que :

"10.3 - Les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer, pour chaque contrôle réalisé dans les domaines d'agréments :

- *la nature et la durée des vérifications ;*
- *les opérations de contrôle à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ;*
- *les méthodes utilisées ;*
- *le nombre de personnes nécessaires ;*
- *le matériel employé ;*
- *les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques contrôlées ;*
- *les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ;*
- *le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ;*
- *la trame des rapports.*

Les méthodes de contrôle doivent comporter des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats".

Votre processus "Vérification radioprotection", référencé VRPE.pro.VRPE version 10, indique en page 5 : **"Dans le cadre de la vérification de radioprotection au moins un des accompagnateurs doit connaître le fonctionnement des divers équipements et doit être autorisé à les utiliser (La personne réalisant la vérification n'effectuera pas les tirs RX sur les installations)"**.

Le vérificateur s'est appuyé sur le conseiller en radioprotection coordonnateur du centre pour la réalisation des tirs. Ce dernier ne connaissait pas le fonctionnement de l'équipement objet de la vérification.

L'inspecteur constate, néanmoins, que le vérificateur allait également réaliser le contrôle qualité de l'appareil dans la foulée et qu'il semblait maîtriser parfaitement le mammographe et sa console d'acquisition.

Demande A1

Je vous demande de prendre les dispositions pour vous assurer que votre processus soit respecté. Vous m'indiquerez les mesures retenues.

Le processus précité indique également, à la page 8 : "*Cependant il est possible d'utiliser également les trames en papier imprimées de manière exceptionnelle (panne de PC imprévisible)*".

L'inspecteur a constaté que le vérificateur ne disposait pas de trame papier du rapport de vérification.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que vos vérificateurs disposent d'au moins une version papier de vos modèles de rapports afin de pallier une panne d'ordinateur. Vous m'indiquerez les mesures prises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Rapport de contrôle

Conformément à l'article R.1333-173 du code de la santé publique :

"I. Le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'Organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectuées.

II. Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

Demande B1

Je vous demande de m'adresser une copie du rapport établi à l'issue de la vérification initiale du mammographe le 20 août 2021.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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.

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

Signé par

Rémy ZMYSLONY