

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-059704

SARL PAQA
1639 avenue Emile Hugues
06140 VENCE

Marseille, le 20 décembre 2021

Objet : Contrôle de supervision inopinée d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 16/12/2021

Organisme : PAQA

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : OARP 0080 / INSNP-MRS-2021-0511

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, 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. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Lettre de mission référencée CODEP-MRS-2021-059033 du 14/12/2021

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, le 16/12/2021, à un contrôle de supervision inopinée de votre établissement, dans le domaine médical (appareil électrique émettant des rayonnements ionisants) à Grasse.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Ce contrôle de supervision inopiné visait à vérifier le respect des engagements pris par PAQA dans le cadre de son agrément pour les vérifications de radioprotection. L'activité examinée consistait en un renouvellement de vérification initiale pour trois appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, dans des locaux déjà existants d'un cabinet de radiologie à Grasse (06).

Toutefois, le matin même, l'établissement a annulé le renouvellement des vérifications au motif d'un déménagement en février 2022, qui nécessitera la réalisation d'une vérification initiale pour les équipements, locaux de travail et zones attenantes à ces locaux.

Cette situation s'est d'ores et déjà produite le 24/11/2021 : l'inspecteur s'est rendu dans un cabinet de



radiologie à Marseille, qui a annulé le jour même la vérification initiale pour laquelle le contrôleur de votre organisme s'était rendu.

Cette constatation a conduit l'inspecteur à interroger le contrôleur lors du CSI du 16/12/2021 sur les modalités de programmation des vérifications initiales (VI) et renouvellement des vérifications initiales (RVI) auprès de ses clients. Ceci fait l'objet d'une observation (voir C5).

Enfin, le contrôle de supervision inopiné réalisé le 16/12/2021 a montré le professionnalisme du contrôleur ainsi que ses connaissances techniques et réglementaires. Cependant, quelques insuffisances ont été relevées et font l'objet des demandes de compléments et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande d'actions correctives.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Qualification du contrôleur

Le contrôleur ne disposait pas de la preuve que sa qualification était à jour. Toutefois, en tant que responsable technique, le contrôleur disposait d'un accès à l'outil « 1spect » qui lui a permis de démontrer que sa qualification était en cours de validité au jour du contrôle.

En revanche, tout autre contrôleur n'aurait pas pu apporter la preuve de sa qualification.

B1. Je vous demande de vous assurer que chaque contrôleur peut apporter la preuve de sa qualification lors des contrôles.

C. OBSERVATIONS

Utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

La procédure VRPE.pro.VRPE (version) 10 précise que : « 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 contrôleur a indiqué que l'établissement était informé de la nécessité de la présence d'un personnel de l'établissement autorisé à utiliser l'appareil via l'avis d'intervention. L'inspecteur a consulté l'avis d'intervention du 16/12/2021, qui ne comporte pas de mention sur ce point.

C1. Il conviendrait d'indiquer aux clients que les contrôleurs de PAQA ne sont pas autorisés à utiliser les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et que, par conséquent, la présence d'un personnel de l'établissement autorisé à les utiliser est nécessaire.

Vérification de l'étalonnage des radiamètres



L'inspecteur a consulté le procès-verbal de vérification de l'étalonnage du radiamètre en possession du contrôleur. Le procès-verbal est daté du 17/05/2021, pour une vérification réalisée le 30/03/2021.

La date de validité inscrite sur l'étiquette apposée sur le radiamètre est mars 2024. En revanche, le tableau de suivi des vérifications des radiamètres, consulté au cours du CSI, mentionne la date du 17/05/2021.

C2. J'appelle votre attention sur la date de vérification de l'étalonnage des radiamètres, qui correspond à la date de réalisation de la mesure par l'organisme procédant à la vérification et non pas à la date d'édition du procès-verbal. Il conviendra de vérifier les dates de vérifications de l'ensemble des radiamètres que vous détenez.

Trame de rapport

L'inspecteur a consulté la trame de rapport (version 16) prévue pour la RVI. Pour accéder à cette trame, deux options sont possibles pour le contrôleur :

- créer un rapport pour chaque équipement contrôlé, comme prévu par la procédure VRPE.pro.VRPE (version 10), ce qui nécessite de remplir le volet administratif du rapport autant de fois que d'appareils ;
- utiliser la trame de rapport au dernier indice (version 16 au jour du contrôle), transmise par le responsable qualité, ce qui permet de renseigner le volet administratif une seule fois quel que soit le nombre d'appareils vérifiés.

La première option est conforme à la procédure précitée et permet à votre organisme de s'assurer que la trame du rapport est au bon indice. La seconde option est susceptible d'être retenue par les contrôleurs du fait du gain de temps pour compléter le volet administratif, sans que votre organisme ne puisse s'assurer de la version de la trame de rapport. En effet, les supervisions réalisées *a posteriori* le sont par sondage et ne permettent pas une vérification exhaustive des rapports transmis aux clients.

C3. Il conviendrait de mettre en cohérence les pratiques des contrôleurs avec la documentation qualité, en particulier la procédure précitée portant sur les vérifications de radioprotection et les modalités d'édition des rapports.

C4. Il conviendra d'identifier les moyens permettant de vous assurer que chaque rapport est édité au bon indice.

Modalités de programmation des vérifications

Le renouvellement de la vérification initiale des trois appareils a été acté par le cabinet de radiologie à Grasse le 06/12/2021 puis annulé le jour même du contrôle, le 16/12/2021. Cette situation s'est également produite le 24/11/2021 dans un cabinet de radiologie à Marseille. Ces annulations, dont les contrôleurs ont été informés le jour même, n'ont pu faire l'objet de modification via OISO, ou, compte-tenu du délai, par mail auprès de la division de Marseille de l'ASN.

L'inspecteur a questionné les modalités de prises de rendez-vous par votre organisme auprès de ses



clients pour les vérifications : les rendez-vous sont proposés de façon systématique à la date anniversaire du renouvellement de la vérification puis les établissements renvoient un avis d'intervention validé.

C5. Compte-tenu des annulations de vérifications constatées par l'inspecteur à deux reprises ainsi que des évolutions réglementaires prévues à compter du 01/01/2022, il convient de conduire une réflexion sur l'organisation à mettre en place vis-à-vis de vos clients d'une part pour éviter l'écueil de l'annulation de vérifications le jour même de l'intervention et d'autre part, pour ne pas systématiser le renouvellement de vérifications pour des équipements qui ne seraient plus concernés.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS