

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-048072

ALGADE

Avenue de Brugeaud
87250 BESSINES-SUR-GARTEMPE

Bordeaux, le 29/07/2025

Objet : Inspection inopinée sur site d'un organisme agréé dans le cadre des vérifications en radioprotection d'une installation de médecine nucléaire au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

ALGADE - Lettre de suite de l'inspection du 17 juillet 2025

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0091 (à rappeler dans toute correspondance)
Numéro d'agrément : OARP 0029

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, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174 ;
[3] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mise en place par le responsable d'activité nucléaire ;
[4] Décision n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹ fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;
[5] Décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;
[6] Décision d'agrément n° CODEP-DIS-2024-047622 du 4 septembre 2024 ;
[7] Plan Qualité ALGADE « Vérification de Radioprotection » Version 10 du 1^{er} mars 2024 ;
[8] Norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 ;
[9] Document ALGADE référencé M-VR-6101 V3 « Vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire mentionnées au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ».

Madame,

Dans le cadre de ses attributions citées en références, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) a procédé le 17 juillet 2025 à une inspection inopinée sur site d'une prestation réalisée par un vérificateur de votre organisme. Cette prestation portait sur la vérification des règles mises en place par le responsable des activités nucléaires (RAN) au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Angoulême.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection inopinée sur site (IIS) avait pour but de contrôler le respect des prescriptions applicables à votre établissement dans le cadre de son agrément [6] pour les vérifications de radioprotection menées au titre du Code de la santé publique.

L'activité examinée consistait en une vérification de radioprotection d'une installation de médecine nucléaire par un vérificateur de votre agence de Bessines-sur-Gartempe lors de son intervention réalisée le 17 juillet 2025 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Angoulême.

L'inspectrice a assisté à l'examen documentaire réalisé par le vérificateur et l'a accompagné lors de la réalisation de ses mesures du niveau de contamination des zones à déchets contaminés, du lieu d'entreposage des déchets contaminés et du local des cuves d'entreposage des effluents liquides.

Il ressort de cette IIS que les exigences réglementaires et les procédures internes annexées au dossier de votre agrément ont été globalement respectées par le vérificateur et appliquées avec rigueur.

Cependant, il est attendu que la liste des équipements susceptibles d'être utilisés dans la cadre des vérifications soit complétée et que le vérificateur mentionne de manière systématique, dans son rapport d'intervention, les éventuelles non-conformités qu'il aurait pu relever.

Les remarques formulées par l'inspectrice font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet.

II. AUTRES DEMANDES

Restitution des non-conformités

« *Paragraphe 8.1 de la norme citée en référence [8] - Les procédures décrivant les modalités de vérification précisent : [...]*

- *les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques vérifiées ;*
- *les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ; [...]. »*

« *Paragraphe 7.4.2 de la norme citée en référence [8] - Tout certificat/rapport d'inspection doit contenir l'ensemble des éléments suivants : [...]*

f. une déclaration de conformité le cas échéant ;

g. les résultats de l'inspection, sauf lorsqu'ils sont détaillés conformément à 7.4.3.

« *Paragraphe 7.4.4 de la norme citée en référence [8] - Toutes ces informations (voir 7.4.2) doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. [...]* »

« *Paragraphe 14 du Plan Qualité cité en référence [7] - A l'issue de l'intervention, ALGADE rédige un rapport dont le contenu est conforme aux items formalisés en annexe 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le Responsable de l'Activité Nucléaire, [...]*

Dans ce rapport, ALGADE émet un avis (conforme/non conforme ou oui/non) pour chaque règle fixée par le Responsable de l'Activité Nucléaire. Ce rapport est conclusif vis-à-vis de la conformité réglementaire. »

L'inspectrice a noté quelques réticences de la part du vérificateur à formuler explicitement, auprès du conseiller en radioprotection, les éventuelles non-conformités relevées lors de son intervention. Il préfère décrire très précisément dans la colonne « Résultats de la vérification » de son rapport d'intervention ce qu'il a constaté, et qui peut correspondre à des écarts, plutôt que d'écrire explicitement la mention « Non-conformité » dans son rapport d'intervention là où c'est normalement prévu.

Pour se justifier, votre vérificateur a précisé à l'inspectrice qu'il ressentait parfois des « pressions » de la part de certains établissements pour que les non-conformités constatées ne soient pas explicitement formalisées dans le rapport d'intervention.

L'ASNR vous rappelle qu'au titre de votre agrément, vous assurez une mission réglementaire pour le compte de l'État et que l'identification des non-conformités au sein des établissements que vous contrôlez participe au contrôle de la radioprotection exercé par l'ASNR.

Demande II.1 : Formaliser explicitement dans vos rapports d'intervention, de manière exhaustive et sans exception, les non-conformités que vous détectez ;

Demande II.2 : Informer l'ASNR des pressions éventuelles auxquelles vous pourriez être confrontés dans le cadre de la réalisation de vos missions.

*

Liste de équipements - Préleveurs atmosphériques

« Article 6.1 de l'annexe 1 de la décision [5] - Chaque matériel utilisé pour la réalisation des vérifications prévues dans le cadre de l'agrément comporte une identification unique. L'organisme tient à jour la liste de ce matériel. »

Les équipements utilisés par le pôle « Vérifications de radioprotection » de votre établissement figurent sur la liste référencée L-MA-6102 V3 dont la dernière mise à jour mise à la disposition de l'ASNR date du 1^{er} décembre 2023.

Le vérificateur a réalisé des mesures de contamination atmosphérique dans plusieurs salles du service de médecine nucléaire en y plaçant des dispositifs de prélèvement d'air équipés de filtres à charbon actif.

L'inspectrice a constaté que parmi les 4 préleveurs d'air utilisés par le vérificateur, deux n'apparaissent pas sur la liste précitée.

Demande II.3 : Compléter et transmettre à l'ASNR la liste à jour des appareils de mesure détenus par le pôle « Vérifications de Radioprotection » de votre établissement pour y faire apparaître tous les systèmes de prélèvement d'air susceptibles d'être utilisés lors des vérifications de radioprotection.

*

Commande de l'intervention

« Article 5.1.5 de la norme [8] – L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions contractuelles dans le cadre desquelles il fournit ses prestations d'inspection, sauf lorsqu'il fournit ses services d'inspection à l'entité légale dont il fait partie. »

Le paragraphe 6.5 du Plan Qualité cité en référence [7] précise que : « Quand la commande passée par le client est conforme à l'offre, le chargé d'affaires valide l'accusé de réception de commande édité par l'assistante de gestion commerciale. [...] Chaque offre comporte une case « Bon pour accord » à compléter et à retourner en cas d'acceptation. »

L'inspectrice a consulté l'offre technique et commerciale concernant l'intervention du 17/07/2025 au centre hospitalier d'Angoulême. En revanche, il n'a pas pu lui être présenté la commande mentionnant le « Bon pour accord » permettant de valider l'acceptation de l'intervention par l'établissement.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR la commande établie pour l'intervention du 17/07/2025 au centre hospitalier d'Angoulême.

*

Gestion de la co-activité

« Article R. 4512-6 du code du travail – Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice 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 d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

« Article R. 4512-7 du code du travail – Le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans les deux cas suivants : [...] 2° Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...] »

Demande II.5 : « Paragraphe 7.1.9 de la norme citée en référence [8] - L'organisme d'inspection doit disposer d'instructions documentées pour réaliser l'inspection en toute sécurité ». Transmettre à l'ASNR le plan de prévention établi entre ALGADE et le centre hospitalier d'Angoulême préalablement à l'intervention de l'organisme agréé.

*

Rapport de vérification

« Article R.1333-173 du code de la santé publique - Le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention 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.

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 II.6 : Transmettre à l'ASNR une copie du rapport final établi à l'issue de la vérification d'ALGADE au centre hospitalier d'Angoulême.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Sans Objet.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX