

Paris, le 31 août 2010

N/Réf. : CODEP-PRS- 2010-018498

AM'TECH médical
5, rue Pierre Midrin
92310 SEVRES

Objet : **Contrôle de supervision inopiné** réalisé dans le cadre de l'agrément qui vous a été délivré comme organisme chargé des contrôles en radioprotection.

Numéro d'inspection : **INSNP-PRS-2010-0297**

Date : **24 août 2010**

- Réf. :**
1. Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R.1333-97 du code de la santé publique.
 2. Arrêté interministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 d code de la santé publique.
 3. Décision DEP-DEU-0012-2009 renouvelant votre agrément jusqu'au 1^{er} janvier 2013.

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé au contrôle de supervision inopiné visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre entité au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

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

Synthèse de la visite de contrôle

Cette supervision avait pour but de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre société au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

Cette supervision a permis à l'inspecteur de vérifier le contenu de la prestation du contrôleur, depuis la phase d'introduction des contrôles jusqu'à la restitution des constats faits auprès du chef d'établissement.

La prestation du contrôleur a été jugée de bonne qualité par l'inspecteur. Le contrôleur était présent à l'heure prévue et les contrôles ont pu débiter rapidement. La partie administrative a été examinée et des constats relevés par le contrôleur. Les constats ont été notés sur la grille dont la trame est incluse dans votre dossier de demande d'agrément.

A la suite du contrôle une restitution a eu lieu auprès du chef d'établissement, le contrôleur a énoncé puis explicité de façon claire les différentes non-conformités relevées. Un point sur la réglementation a été fait par le contrôleur qui a su rester dans son rôle de contrôleur conformément aux textes cités en références.

Enfin, un point a été fait entre l'inspecteur de l'ASN et le contrôleur. Celui-ci était en possession des trames et procédures à jour et nécessaires au contrôle.

Néanmoins, le contrôleur n'était pas la personne stipulée dans le planning envoyé à l'ASN pour réaliser le contrôle. De plus, le contrôleur n'a pas pu présenter son habilitation délivrée par son chef d'établissement l'autorisant à réaliser le contrôle inspecté. Enfin, le certificat d'étalonnage de la Babyline n'a pas pu être présenté lors de l'inspection (un fax a été envoyé à l'ASN le 24 août 2010 au soir).

Le contrôle cité en objet a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A - Actions correctives

▪ **Contrôle de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants**

L'annexe 1 de l'arrêté du 9 janvier 2004 cité ci-dessus précise que la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants est une obligation pour les générateurs de rayons X.

L'inspecteur a constaté que le contrôleur n'a pas traité ce point lors de son contrôle. Ce point ne fait pas partie de la trame que le contrôleur utilise.

A.1. Je vous demande de mettre à jour la trame utilisée pour réaliser ce type de contrôle, pour y inclure la vérification de la signalisation des sources émettent des rayonnements ionisants.

▪ **Planning à jour**

L'ASN assure le suivi des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection prévus par les articles R.1333-95 du code de la santé publique et R.4451-34 du code du travail

Le planning prévisionnel envoyé à l'ASN le 30 juillet 2010 par courrier électronique n'était pas à jour et n'a pas été mis à jour depuis cette date.

Le jour du contrôle la personne mentionnée sur le planning ne s'est pas présentée, elle a été remplacée par un de ces collègues qui n'a pas été en mesure de justifier ce changement à l'inspecteur.

L'ASN assure le suivi des organismes agréés pour le contrôle de la radioprotection. Afin de réaliser cette mission, elle doit être en mesure planifier des contrôles de supervisions inopinés pour chacun de vos agents.

A.2. Je vous demande de m'envoyer toutes les mise à jour de votre planning prévisionnel.

B - Demande de complément d'information :

▪ **Habilitation du contrôleur**

Conformément à l'article 3.4 de l'arrêté du 9 janvier 2004, l'annexe 4 de votre dossier de demande de renouvellement d'agrément en date du 27 juin 2008, liste les personnes susceptibles de réaliser des contrôles.

Le contrôleur était dans l'impossibilité de présenter son habilitation pour réaliser le contrôle du 24 août 2010. Une carte a été présentée qui porte mention des différents contrôles pour lesquels le contrôleur est habilité.

B.1. Je vous demande de me faire parvenir une copie de l'habilitation du contrôleur.

Je vous remercie de m'adresser, sous un délai qui n'excédera pas **deux mois**, les réponses aux demandes ci-dessus ainsi qu'une copie du rapport établi suite au contrôle externe supervisé.

Je vous prie de croire, Madame, en l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE