

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 02 août 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-034670

Monsieur le Président
AM³TECH MEDICAL
5, rue Pierre Midrin
92310 SEVRES

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 18 juillet 2019
Organisme : AM³TECH MEDICAL
Numéro d'agrément : OARP0008
Identifiant de l'inspection : INSNP-STR-2019-1146

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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 Président,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'organisme agréé AM³TECH MEDICAL, le 18 juillet 2019, lors de la prestation d'un de vos contrôleurs au sein de la société SCM du Scanner Bruche-Piémont-Mossig à Molsheim (67).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 juillet 2019 avait pour objectif de vérifier la bonne application des procédures de votre organisme agréé ainsi que la connaissance de la réglementation par votre opérateur.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont constaté plusieurs éléments non satisfaisant lors de la réalisation de la prestation de vérification du scanner. Ainsi, avant de statuer sur la conformité de certains points, le contrôle n'a pas suffisamment été approfondi, n'a pas été exhaustif ou a été réalisé avec un mauvais document. En outre, la trame informatique utilisée pour ce contrôle n'était pas à jour de la nouvelle réglementation. De plus, votre contrôleur avait accès à des procédures qualité en mode projet et ne connaissait pas l'emplacement des documents qualité ou des recueils réglementaires sur lesquels s'appuyer afin de réaliser sa prestation.

Par ailleurs, l'objet de la prestation n'était pas clairement défini dans la fiche de mission ; il conviendra à l'avenir de préciser le type de vérifications effectuées en lien avec le code du travail.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le temps défini par votre entreprise pour réaliser ces vérifications n'a pas pu être respecté. Il conviendra de vous assurer de la suffisance du temps alloué à votre opérateur pour réaliser ces vérifications.

Mêmes si certains points constatés sont susceptibles d'avoir été générés par la perturbation de la réalisation du contrôle du fait de la présence des inspecteurs, cette inspection met en évidence d'une part une formation insuffisante de vos contrôleurs et d'autre part une faiblesse de votre dispositif d'habilitation qu'il vous convient de corriger. Ces deux éléments ne sont pas acceptables pour un organisme agréé réalisant des vérifications en matière de radioprotection dont les contrôleurs doivent maîtriser les sujets et leurs prestations. Aussi, je vous demande de remédier dans les meilleurs délais aux écarts constatés au cours de l'inspection et développés dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Prestation réalisée par le contrôleur

Les inspecteurs ont constaté que votre cursus de formation et votre système d'habilitation n'a pas permis de vous assurer que la réalisation des prestations de vérification ne soit entachée des constats suivants :

- Concernant la Personne Compétente en Radioprotection, votre contrôleur a relevé la date de réalisation de la formation de PCR comme date de nomination ;
- Concernant le régime administratif du scanner, votre contrôleur a indiqué le régime de déclaration alors que le régime administratif du scanner est l'autorisation ;
- Concernant les paramètres utilisés afin de réaliser les mesures d'ambiance, votre contrôleur a utilisé les paramètres du contrôle précédent sans vérifier que ceux-ci s'inscrivent bien dans l'évaluation des risques ;
- Concernant les conditions de maintenance et les conditions d'utilisation de l'appareil, votre contrôleur a indiqué « conforme » sans même avoir posé de questions à ces sujets à l'exploitant ;
- Concernant le contrôle des signalisations lumineuses, votre contrôleur a coché « conforme » alors que la signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension du scanner au niveau de la porte qui mène au poste de commande ne fonctionnait pas ;
- Concernant le contrôle électrique, votre contrôleur a coché « conforme » alors que le dernier rapport de contrôle électrique qui lui a été présenté était daté de mars 2018 ;
- Concernant les contrôles des arrêts d'urgence, votre contrôleur n'a vérifié que la présence d'arrêt d'urgence au pupitre, il n'a pas vérifié la présence d'arrêt d'urgence en salle.

Les inspecteurs ont également constaté que les formations dispensées à votre contrôleur ne lui ont pas permis d'avoir une connaissance approfondie de l'emplacement des documents qualité et des textes réglementaires qui sont à sa disposition sur son ordinateur.

Demande A.1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réviser vos cursus de formation et votre processus d'habilitation de vos contrôleurs afin de vous assurer en amont des prestations de la bonne réalisation de celle-ci. Vous me ferez part des actions engagés en ce sens.

Demande A.2 : Je vous demande également de rappeler à l'ensemble de vos contrôleurs que chaque item de vérification doit faire l'objet d'un questionnement et que l'évaluation de sa conformité doit se baser sur une preuve écrite présentée par l'exploitant. En outre, si votre guide méthodologique n'est pas suffisamment explicite sur certains points de contrôle, je vous demande d'y préciser la méthodologie de contrôle et/ou les critères d'acceptation.

Trame de contrôle

L'annexe 1 à 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 de radioprotection indique les points de contrôles devant figurer au sein des vérifications, en particulier le contrôle de la conformité des conditions d'installation du générateur à poste fixe ou de l'accélérateur aux règles applicables.

La trame informatique du logiciel de saisie de données de contrôle utilisée par votre opérateur ne mentionnait pas la vérification de la conformité des conditions d'installation du scanner, notamment à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Votre opérateur n'a donc pas contrôlé ce point alors qu'il est mentionné au sein de votre mode opératoire de contrôles radioprotection référencé MO-03.

De plus, cette trame informatique faisait mention du contrôle de la présence de carte de suivi médicale qui n'est plus exigible réglementairement.

Demande A.3 : Je vous demande de veiller à mettre à disposition de vos opérateurs une trame de contrôle à jour tenant compte des nouvelles dispositions réglementaires.

Procédures qualité

Les inspecteurs ont noté que votre contrôleur avait accès à des procédures non validées et qui étaient en mode projet (mode suivi des modifications sur Word).

Demande n° A.4 : Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs disposent de tous les documents mis à jour nécessaires à la réalisation des vérifications de radioprotection et qu'ils soient en capacité de les retrouver rapidement afin de les consulter en cas de besoin.

B. Demandes d'informations complémentaires

Modalités de réalisation de la prestation

L'annexe 3 à 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 de radioprotection indique à son tableau 3 que la périodicité du contrôle périodique des instruments de mesure est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que votre contrôleur a utilisé un instrument de mesure (RADCAL Accu Pro n°1138) dont la date du dernier contrôle périodique de l'étalonnage est le 24 mai 2018 pour la réalisation des mesurages sur l'installation de scanographie. Votre contrôleur n'a pas été en mesure de nous justifier qu'un contrôle périodique de cet instrument de mesure a été réalisé il y a moins d'un an.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le justificatif du contrôle périodique datant de moins d'un an de cet appareil. Si vous n'êtes pas en mesure de justifier de ce contrôle, je vous

demande de me présenter les actions que vous engagez permettant de vous assurer que les mesures faites depuis le 24 mai 2019 ne sont pas entachées d'erreurs.

Transmission de documents

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre les documents suivants :

- la liste à jour des contrôleurs de l'organisme ;
- la liste des appareils de mesure utilisés par l'organisme ;
- le justificatif de l'habilitation de votre contrôleur et du déroulement de son cursus de formation ;
- le rapport de renouvellement de la vérification initiale du scanographe de la société SCM du Scanner Bruche-Piémont-Mossig, objet de la prestation supervisée.

Temps imparti pour la réalisation d'une vérification initiale

Votre opérateur a déclaré que le temps imparti pour réaliser le renouvellement de la vérification initiale d'un scanner est de 30 minutes selon vos procédures.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre les éléments de justification ayant permis de définir par votre organisme le temps imparti pour réaliser une vérification initiale.

Conditions de réalisation d'une vérification initiale

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'intervention étaient particulières. En effet, lors de l'arrivée de votre opérateur, le centre avait laissé l'accès au scanner mais personne n'était présent pour accueillir et accompagner votre opérateur. Votre opérateur a donc attendu qu'une personne soit présente pour commencer les vérifications. Au début de son contrôle, on lui a annoncé qu'il n'avait accès au scanner que 15 minutes pour réaliser les contrôles d'ambiances. Un employé de la société SCM du Scanner Bruche-Piémont-Mossig était présent lors de la réalisation de ces contrôles. En revanche, pour l'ensemble des autres vérifications, aucun représentant de la SCM n'était présent. Certaines vérifications (contrôles des signalisations lumineuses, contrôles des arrêts d'urgence) ont dû être effectuées en présence de patients.

Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre les consignes données à vos opérateurs qui définissent les conditions qui ne sont pas satisfaisantes à la réalisation d'une vérification initiale pour lesquelles la vérification peut être refusée.

C. Observations

- **C.1 :** Après échange entre les inspecteurs et votre contrôleur, il apparaît que votre prestation concernait le renouvellement de la vérification initiale de l'appareil de scanographie détenu et utilisé par société SCM du Scanner Bruche-Piémont-Mossig. Au cours de cette prestation, votre contrôleur a procédé à un contrôle d'ambiance des lieux de travail dans la zone réglementée et des lieux de travail attenants à ladite zone. J'attire votre attention que ce contrôle, anciennement réalisée dans le cadre des contrôle techniques externes ne fait plus partie des contrôles devant être réalisé par l'organisme agréé.
- **C.2 :** Les inspecteurs ont constaté que votre opérateur ne connaissait pas la nature de la prestation à réaliser : vérification initiale, vérification périodique ou renouvellement de la vérification initiale. Dans un contexte de fortes évolutions réglementaires, il conviendra que vous meniez une veille

réglementaire régulière et que vous formiez régulièrement vos opérateurs aux nouvelles dispositions réglementaires.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent Blanchard