

Lyon, le 16 décembre 2019

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-052592

**Monsieur le Directeur
AM'TECH MEDICAL
5 rue Pierre Midrin
92310 SEVRES**

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP)
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné
Organisme : AM'TECH MÉDICAL
Numéro d'agrément : OARP0008

Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2019-1210 du 9 décembre 2019

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, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- [3] Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- [4] Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail).
- [5] 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,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné d'un contrôleur de votre établissement, en tant qu'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP), le 9 décembre 2019, lors du renouvellement de la vérification initiale de radioprotection des installations du centre hospitalier de Montélimar.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le contrôle de supervision inopiné du 9 décembre 2019 visait à contrôler le respect de la réglementation et l'application effective des procédures internes par un contrôleur de l'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection AM'TECH MÉDICAL.

L'inspecteur a supervisé ce contrôleur lors de la vérification de deux scanners, d'un amplificateur de brillance et d'une salle de bloc opératoire. Le contrôleur d'AM'TECH MÉDICAL était accompagné de la personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier.

L'inspecteur a examiné les documents opérationnels mis à la disposition du contrôleur, leur respect par le contrôleur et les moyens de mesure utilisés pour réaliser les contrôles prévus par la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée. La réalisation des contrôles a été jugée satisfaisante.

L'ASN a noté que le contrôleur avait connaissance de sa documentation technique, du cadre de son intervention et réalisait convenablement l'ensemble des mesures.

Cependant, l'inspecteur a constaté que l'intervention supervisée n'avait pas été déclarée à l'ASN et que le contrôleur, contrairement à ce qui est prévu par ses procédures ne possédait pas de feuille de saisie manuelle.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Transmission du planning d'intervention

En application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010, « *les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, (...) leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention* ». Le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demande à tous les organismes agréés par l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions sur l'application OISO à partir du 12 mai 2014.

L'inspecteur a constaté que cette intervention n'a fait l'objet d'aucune déclaration auprès de l'ASN.

Demande A1 : Je vous demande de transmettre systématiquement vos plannings d'intervention à l'ASN. En cas de modification ou ajout tardif qui ne pourrait pas être renseigné directement sur l'application OISO, je vous demande d'envoyer un message électronique à la division de l'ASN compétente du lieu d'intervention (pour la division de Lyon : lyon.asn@asn.fr).

Application des procédures

La procédure interne à votre organisme intitulée « mode opératoire contrôles radioprotection » et référencée MO-03/AA précise, entre autre, qu'avant tout déplacement sur site, le technicien doit s'assurer d'avoir en sa possession une feuille de saisie manuelle vierge.

Cette feuille doit permettre de réaliser le contrôle et de tracer les résultats en cas de défaillance de l'ordinateur du technicien.

L'inspecteur a constaté que le contrôleur n'avait pas en sa possession de feuille de saisie manuelle vierge.

Demande A2 : Je vous demande de veiller au respect de vos procédures internes et notamment en ce qui concerne les éléments que le technicien doit avoir en sa possession pour la réalisation des contrôles

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Le point 8.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN, citée en référence, précise que les employés de l'organisme susceptibles de faire des contrôles de radioprotection doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. Les modalités et les résultats de l'habilitation doivent être documentés et tenus à la disposition de l'ASN.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de l'habilitation du contrôleur supervisé le 9 décembre 2019.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de la vérification à laquelle l'ASN a assisté le 9 décembre 2019 au sein du centre hospitalier de Montélimar.

C. OBSERVATIONS

Néant

* * *

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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par :

Olivier RICHARD

