



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 17/10/2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-040993

APAVE SUDEUROPE  
3 avenue des Pyrénées  
31240 L'UNION

**Objet :** Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 7 octobre 2016

Nature de l'inspection : Radioprotection

Organisme : APAVE SUD EUROPE TOULOUSE

Numéro d'agrément : OARP 0070

Identifiant de l'inspection : INSNP-BDX-2016-0077

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, un contrôle de supervision inopiné (CSI) d'une prestation réalisée par votre agence a eu lieu le 7 octobre 2016 au sein d'un cabinet de radiologie situé à Colomiers (31).

Je vous communique ci-dessous la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler le respect de la réglementation et l'application effective des procédures internes par un opérateur de votre agence. L'inspecteur a suivi les vérifications faites sur un appareil de radiologie médical du cabinet susmentionné.

Il ressort de ce CSI que les exigences réglementaires et les procédures internes sont partiellement respectées par l'opérateur. En particulier, les écarts suivants ont été observés :

- absence d'habilitation ;
- absence du plan de prévention de l'intervention ou la fiche d'analyse de risques ;
- absence de dosimètre opérationnel ;
- absence de la conformité de l'instrument de mesure utilisé ;
- écart vis-à-vis d'une règle APAVE écrite.

### **A. Demandes d'actions correctives**

#### **A.1. Titre d'habilitation**

*« point 8.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 - Les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires 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 personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitations »*

L'opérateur d'APAVE SUD EUROPE Toulouse n'a pas été en mesure de présenter à l'inspecteur un document attestant de son habilitation de contrôleur de la radioprotection.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de prendre les dispositions permettant de garantir que chaque opérateur de votre entité puisse justifier de son habilitation et de la validité de celle-ci chaque fois que nécessaire. Par ailleurs, vous transmettez à l'ASN l'habilitation en cours de validité du contrôleur présent lors de l'intervention concernée.

## A.2. Plan de prévention

*Article R. 4512-7. – 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 [...]*

*Article R. 4512-12. – Lorsque l'établissement d'un plan de prévention par écrit est obligatoire, en application de l'article R.4512-7 :*

*1° Ce plan est tenu, pendant toute la durée des travaux, à la disposition de l'inspection du travail, des agents de prévention, des organismes de sécurité sociale et, le cas échéant, de l'Organisme professionnel [...]*

L'opérateur n'a pas pu présenter à l'inspecteur le plan de prévention de l'intervention et a précisé qu'il n'avait pas été établi. Il a été également mentionné à l'inspecteur qu'en cas d'absence de plan de prévention dans l'entreprise contrôlée, une fiche d'analyse de risques (document APAVE) était rédigée par le contrôleur le jour du contrôle externe et signée entre les entreprises utilisatrice et extérieure. Pour cette inspection, cette fiche d'analyse de risques n'a pas été présentée.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de prendre les dispositions permettant à chaque opérateur de disposer d'un exemplaire de ce plan de prévention ou de la fiche d'analyse de risques durant son intervention.

Par ailleurs, vous transmettez à l'ASN le plan de prévention de l'intervention concernée.

## A.3. Dosimétrie opérationnelle

*Article R. 4451-67. – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. [...]*

Le contrôleur a accédé en zone réglementée alors qu'il ne disposait pas de son dosimètre opérationnel.

**Demande A3:** L'ASN vous demande de prendre les dispositions permettant de garantir que chaque opérateur de votre entité soit en possession d'un dosimètre opérationnel lors des mesures radiologiques effectuées en zone contrôlée.

## A.4. Conformité de l'instrument de mesure

*Annexe 2 à la décision n° 2010-DC-0175, paragraphe 5, modalités du contrôle des instruments et périodicité. Pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôles de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établie selon le type d'instrument sont fixées comme suit :*

- a) *Le contrôle de bon fonctionnement [...];*
- b) *Le contrôle périodique [...];*
- c) *Le contrôle périodique de l'étalonnage [...].*

*Annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175, tableau n° 4 : Périodicité des contrôles internes des instruments de mesure [...].*

Le contrôleur n'a pas été en mesure de présenter à l'inspecteur le document de contrôle périodique de l'étalonnage de l'instrument de mesure utilisé lors du contrôle externe (seul un PV de vérification a été présenté).

**Demande A4:** L'ASN vous demande de lui transmettre le document de contrôle périodique de l'étalonnage relatif à l'instrument de mesure utilisé.

## **A.5. Mission de l'intervenant**

L'inspecteur a constaté que la règle mentionnée en caractères gras dans votre document technique titré « *Méthodologie de contrôle* » et référencé M.A13.2.04, paragraphe 1- Préambule / 1.2 Organisation de la mission: « [...], **Important** : *Le réglage et la mise en œuvre des appareils et des installations doivent être réalisés par un opérateur désigné par le responsable des installations*», n'a pas été respectée par le contrôleur qui a réalisé lui-même les réglages des générateurs électriques à rayons X à contrôler. L'ASN vous signale cet écart en lien direct avec vos règles techniques écrites.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de lui préciser si des spécificités techniques ont été mises en place au sein de l'APAVE pour répondre à cette problématique. Dans l'affirmatif, veuillez nous les préciser. L'ASN vous demande également de nous transmettre, le document APAVE référencé M.A13.2.04 dans sa dernière version.

## **B. Compléments d'informations**

### **B.1. Rapport de contrôle**

*Article R. 1333-96. du code de la santé publique - Les contrôles réalisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou les organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-95 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail et des inspecteurs de la radioprotection.*

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport établi à l'issue du contrôle externe de radioprotection concerné.

### **B.2. Document organisationnel et technique**

*Article 5 de la Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 – Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 [...].*

**Demande B2 :** L'inspecteur a constaté qu'une montée de version du document APAVE référencé M.RRAY.002 « Contrôles de radioprotection / Guide du contrôleur / Rayons X » avait été effectuée en début d'année 2016. L'ASN vous demande de lui transmettre ce document.

## **C. Observations**

### **C.1. Suivi du programme des contrôles internes et externes**

La PCR externe a mis en place un document interne de suivi du programme des contrôles externes et internes mis à la disposition de l'OARP. A sa lecture, il est remarqué qu'il n'est pas renseigné régulièrement.

### **C.2. Instruments de mesure**

L'inspecteur attire votre attention sur l'écart qui peut exister entre l'énergie des rayonnements émis par les sources étalons utilisées pour la vérification ou d'étalonnage de vos instruments de mesure et l'énergie des rayonnements émis par les dispositifs émettant des rayonnements ionisants qui font l'objet des contrôles externes. Il vous appartient de vous assurer que ce type d'écart ne remet pas en cause la qualité des mesures effectuées avec vos instruments quel que soit la source de rayonnement utilisée.

### C.3. Personne compétente en radioprotection

L'inspecteur a constaté que la personne compétente en radioprotection était absente lors du contrôle externe. Or votre document technique titré « *Méthodologie de contrôle* » et référencé M.A13.2.04, paragraphe 1- Préambule / 1.2 Organisation de la mission, mentionne : « *Préalablement à la prestation, lors de la prise de rendez-vous, s'assurer que : la personne compétente en radioprotection soit présente dans l'établissement le jour du contrôle ou à défaut une personne mandatée par elle et pouvant apporter les mêmes renseignements [...]* ». Par ailleurs, l'article 5 de la décision n° 2009-DC-0147 précise « [...] *La PCR externe à l'établissement intervient à l'occasion de toute modification de nature à mettre en cause l'organisation de la radioprotection, [...] et lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les conditions prévues par l'article R. 4451-8 du code du travail* ». Il vous appartient de vous assurer que les règles définies dans votre référentiel sont bien appliquées.

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**Signé par**

**Jean-François VALLADEAU**