

Nantes, le 31 Juillet 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-039579

APAVE NORD OUEST SAS
Agence de Quimper
12, allée Claude Dervenn
CS 63009
29334 QUIMPER

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 19/07/2018

Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné

Organisme : APAVE – Agence de QUIMPER

Numéro d'agrément : OARP0070

Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2018-0784

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-172 à R.1333-174 et R.1333.166

Décision homologuée 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.1333-95 du code de la santé publique

Décision CODEP-DEU-2014-035368 du 30 juillet 2014

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 19 juillet 2018, à un contrôle de supervision inopiné de l'un des agents de votre organisme lors du contrôle technique de radioprotection de 3 accélérateurs de particules (service de radiothérapie) dans un établissement de santé situé à Lorient (56).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 juillet 2018 a permis de vérifier les conditions de réalisation du contrôle externe de radioprotection effectué par votre opérateur et d'identifier les axes de progrès.

A l'issue de cette inspection qui s'est déroulée dans des conditions satisfaisantes, l'inspecteur a noté les bonnes connaissances techniques et réglementaires de l'intervenant ainsi que la bonne qualité de l'intervention réalisée. Il a également été souligné la signature d'un plan de prévention avec le service de radiothérapie avant le démarrage de l'intervention.

Des axes de progrès ont été identifiés concernant notamment la mise à disposition de la réglementation et des procédures internes à l'organisme via l'outil Nomade, qui n'était pas fonctionnel lors du contrôle, et la mise à jour des points de référence du zonage de l'exploitant pour la comparaison aux mesures de débits de dose réalisées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Mise à disposition des versions actualisées de la documentation relative au contrôle

La décision n°2010-DC-01911 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 10.4. que « les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel. »

Le logiciel Nomade permet la mise à jour des documents techniques de l'utilisateur pour la réalisation du contrôle (procédures, textes réglementaires, trame des rapports...).

L'accès à l'application Nomade le jour de l'inspection n'a pas permis de visualiser les procédures et textes réglementaires disponibles.

A.1 Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour que les opérateurs disposent en permanence des dernières versions mises à jour des documents qualité et de la réglementation utiles à la réalisation des contrôles.

A.2 Détermination de la conformité

Votre procédure interne référencée M.RAY.003 version 3 datée du 9/04/2018 intitulée « Guide du contrôleur – Accélérateurs de particules » indique dans le chapitre 5 les différents points à regarder lors du contrôle technique d'ambiance et notamment, dans le paragraphe 5, la manière selon laquelle doit être réalisée l'exploitation des résultats : « Il s'agit de s'assurer de l'adéquation entre la signalisation du zonage mise en place et les mesures réalisées. L'interprétation des résultats se fera donc en fonction des limites réglementaires définies dans l'arrêté du 15/05/2006 ».

Le contrôleur a repris les références du zonage du rapport précédent. Il s'avère que la classification de la zone où se situent certains points de mesure, notamment en zone publique pour les postes de commande et le couloir, ne correspond pas au plan de zonage établi par l'exploitant qui indique un classement en zone surveillée pour ces lieux.

A.2 Je vous demande de procéder systématiquement à la vérification du plan de zonage établi par l'exploitant pour établir la valeur de référence réglementaire des différents points de mesure et ainsi établir la conformité au zonage de l'établissement.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Utilisation des versions actualisées des documents qualité

La décision n°2010-DC-0191¹ de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 7.6 que l'organisme d'inspection doit s'assurer que les exemplaires à jour des documents nécessaires soient disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné.

¹ Décision homologuée 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. 1333-95 du code de la santé publique

L'opérateur n'a pas été en mesure de justifier que la trame de rapport utilisée (Radia_V5.0_XXXXXXXX_T1V01.01) correspondait bien à la dernière version mise à jour en 2018 (Radia_V5.0_XXXXXXXX_T1V01.02).

B.1 Je vous demande de nous justifier que la version de la trame de rapport utilisée par l'opérateur est bien le document mis à jour en 2018. Vous transmettez à la division de Nantes de l'ASN la copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé lors de ce contrôle de supervision inopinée.

C – OBSERVATIONS

C.1 Limites d'intervention

Dans les limites des interventions, il était mentionné dans les rapports précédents (2016, 2017) que le contrôle d'ambiance n'avait pas été réalisé au niveau de la terrasse et du vide sanitaire qui étaient « *inaccessibles le jour du contrôle* ».

En pratique, il a été constaté en visite que la terrasse et le vide sanitaire sont interdits d'accès au personnel et au public (grillage et cadenas avec clef).

Je vous invite donc à modifier cette formulation afin d'exclure ces points du champ de contrôle des locaux attenants puisque ces lieux ne peuvent être fréquentés par le public et le personnel.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-039579
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

OARP0070 - APAVE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 juillet 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
Mise à disposition des versions actualisées de la documentation relative au contrôle	A.1 Mettre en place l'organisation nécessaire pour que les opérateurs disposent en permanence des dernières versions mises à jour des documents qualité et de la réglementation utiles à la réalisation des contrôles.	
Détermination de la conformité	A.2 Procéder systématiquement à la vérification du plan de zonage établi par l'exploitant pour établir la valeur de référence réglementaire des différents points de mesure et ainsi établir la conformité au zonage de l'établissement.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Utilisation des versions actualisées des documents qualité	B.1 Justifier que la version de la trame de rapport utilisée par l'opérateur est bien le document mis à jour en 2018. Transmettre à la division de Nantes de l'ASN la copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé lors du contrôle de supervision inopinée.