

Dijon, le 15 novembre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-053522

Directeur de l'Agence de Chalon-sur-Saône
APAVE SUD EUROPE
9C, rue Louis Alphonse Poitevin
71 100 - Chalon-sur Saône

Objet : Contrôle approfondi d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 13 novembre 2018

Nature de l'inspection : [thème principal]

Organisme : APAVE/ agence de Chalon-sur-Saône (OARP N° 0070)

Numéro d'agrément : CODEP-DEU-2014-035368 du 30 juillet 2014

Identifiant de l'inspection : INSNP-DJN-2018-0267

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30, R1333-95 à R1333-98.
- Code du travail, notamment ses articles R4451-29 à R4451-36.
- 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 R1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de l'agence de Chalon-sur-Saône de l'APAVE SUD EUROPE SAS, le 13 novembre 2018 dans le cadre de son activité d'organisme agréé en radioprotection.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 13 novembre 2018 un contrôle de l'agence de Chalon-sur-Saône (71100) de l'APAVE SUD EUROPE SAS qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect de l'agrément délivré par l'ASN, ainsi que sur la radioprotection des personnels qui réalisent des contrôles techniques externes de radioprotection. Les inspecteurs ont dans ce cadre vérifié l'application du référentiel qualité de l'APAVE, l'utilisation des outils informatique nationaux de planification et de « reporting ». Ils ont procédé à des entretiens collectifs.

Les inspecteurs ont constaté que l'agence de Chalon-sur-Saône respecte les conditions de son agrément par l'ASN. Le référentiel documentaire est appliqué et les outils informatiques nationaux d'APAVE sont utilisés pour la gestion des personnels et des prestations de contrôles techniques externes de radioprotection. Le système de management de la qualité est mis en œuvre, en particulier pour traiter les non conformités et les réclamations. Les engagements pris au cours du contrôle précédent, réalisé en 2014, ont bien été respectés. Toutefois, les inspecteurs ont relevé un écart relatif à l'absence d'exhaustivité de la déclaration préalable des interventions dans l'outil informatique national de suivi des organismes.

.../...

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Déclaration préalable des interventions dans l'outil national de suivi des organismes

L'article 17 de la décision ASN n°2010-DC-0191 du 23 juillet 2010 impose aux organismes agréés de déclarer préalablement à l'ASN le planning de leurs interventions. Cette déclaration est faite de manière dématérialisée à l'aide d'un outil informatique national de suivi des organismes.

Les inspecteurs ont vérifié que les interventions réalisées au cours de l'année 2018 avaient été bien déclarées dans cet outil. Il ressort de ces vérifications que la majorité des interventions réalisées par l'agence de Chalon-sur-Saône est déclarée. Toutefois, trois interventions n'ont pas été déclarées en 2018.

A1. : Je vous demande de bien vouloir m'indiquer les actions que vous mettez en place, y compris en terme de supervision interne, pour garantir la déclaration préalable des interventions dans l'outil informatique national (OISO) de suivi des organismes.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant.

C. OBSERVATIONS

Erreur matérielle du rapport d'audit interne

C1. Les inspecteurs ont pris connaissance des deux derniers rapports d'audit interne. Ils ont constaté que le nom du technicien qui réalise les contrôles techniques externes de radioprotection ne figurait pas dans la liste des personnes auditées le 13 septembre 2018, bien que sa participation à l'audit ait été effective.

Traçabilité des conditions de mesurage

C2. Les inspecteurs ont examinés des rapports d'intervention des contrôles techniques de radioprotection, dont notamment un rapport relatif aux appareils émetteurs de rayons X et les locaux utilisés pour les interventions radioguidées d'un bloc opératoire. Ils ont noté que les conditions dans lesquelles ont été réalisées les mesures d'ambiance ponctuelles (position du générateur, orientation du faisceau,...) ne sont pas décrites.

* * *
*

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 directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signée par Marc CHAMPION