

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22/10/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-044858

APAVE SUDEUROPE
191, rue de Vaugirard
75 738 PARIS CEDEX 15

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 9 octobre 2019
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence
Organisme : APAVE SUDEUROPE / Agence de Lyon rive droite
Numéro d'agrément : OARP0070
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0521

Réf. : 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 et 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 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.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé le 9 octobre 2019 à un contrôle approfondi de l'agence de Lyon rive droite de votre organisme.

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 9 octobre 2019 portait sur l'activité de contrôle technique externe de radioprotection de l'agence de Lyon rive droite de l'organisme APAVE SUDEUROPE. Le contrôle approfondi de l'agence avait pour but de vérifier l'application des dispositions prévues par l'organisme pour respecter la décision ASN n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection (OARP). Les inspecteurs ont contrôlé par sondage l'organisation de l'agence, l'application de son système d'assurance qualité, la formation, la supervision et les habilitations du personnel, la gestion des dossiers d'affaire (réclamations, offres, contrats), la vérification des instruments de mesure, ainsi que la qualité des rapports de contrôle émis par les contrôleurs de l'agence. Les inspecteurs ont également vérifié le respect des principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs jugent très satisfaisante l'application, par l'agence de Lyon rive droite, du référentiel national de l'organisme agréé. La prise en compte des règles de radioprotection des travailleurs est également satisfaisante.

Toutefois, les inspecteurs notent que la prise en compte des règles de déontologie par les contrôleurs de l'organisme agréé n'est pas formellement tracée. De plus, l'analyse des rapports de vérifications a montré un écart relatif à l'identification des locaux, qu'il faudra corriger pour améliorer le rendu des prestations.

A – Demandes d'actions correctives

Déontologie

La décision 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes impose aux OARP, dans son article 5, de mettre en place un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005.

L'application du point 4.1 de cette norme, renforcée par les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 impose de mettre en œuvre des procédures pour assurer que des personnes ou organisations extérieures à l'organisme d'inspection ne puissent pas influencer les résultats des inspections effectuées. La Direction de l'OARP doit définir et mettre par écrit sa politique en matière d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité. Elle doit assurer que cette politique est connue et mise en œuvre à tous les niveaux de l'organisation.

Le point 5 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 précise que l'organisme d'inspection doit assurer la confidentialité des informations recueillies au cours de ses activités d'inspection. Les droits de propriété doivent être protégés.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisme a mis par écrit des règles de déontologie reprenant les exigences de la décision 2010-DC-0191. Ils ont noté que ces règles de déontologie font l'objet d'une présentation lors de la formation des contrôleurs. Ils ont également remarqué que les règles éthiques d'APAVE ont été envoyées à tous les collaborateurs avec accusé de réception et de lecture. Cependant, la prise en compte des règles de déontologie par les contrôleurs ne fait pas l'objet d'un engagement de leur part. Le cursus de formation est tracé par émargement du contrôleur mais ceci ne représente pas un engagement et n'implique pas la bonne prise en compte des règles de déontologie. D'autre part, les règles éthiques qui font l'objet d'un accusé de lecture ne reprennent pas explicitement les règles de déontologies propres à l'organisme agréé.

A1. Je vous demande de tracer la prise en compte des règles de déontologie de l'organisme agréé par les contrôleurs et de la compléter par un engagement de leur part.

Analyse de rapports de vérification par les inspecteurs

L'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 précise que jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur avant la publication de ce décret. L'article 4 de cette décision précise que les contrôles externes doivent faire l'objet de rapports écrits mentionnant, entre autres, la localisation des contrôles.

Les inspecteurs ont procédé à l'analyse de 6 rapports de vérifications de radioprotection émis par l'agence de Lyon rive droite. Sur le rapport n°9795818-002-1 du contrôle de générateurs électriques de rayons X mobiles utilisés dans des blocs opératoires réalisé le 07/09/2018, les inspecteurs ont constaté que la désignation de l'installation contrôlée était « salle de bloc » sans précision du numéro de salle ou de la localisation de la salle, alors que l'établissement compte plusieurs salles de bloc.

A2. Je vous demande de veiller à ce que la localisation des contrôles et la désignation des installations contrôlées soient les plus précises possibles.

B – Demandes d’informations

Néant

C – Observations

C1 - Les inspecteurs ont pris bonne note que les rapports de vérifications réalisées dans le champ de votre agrément comportent depuis le mois de juillet 2019 la mention « rapport de vérification initiale » ou « renouvellement de la vérification initiale » en lieu et place de la mention « rapport de contrôle externe de radioprotection » qui n’est plus prévue par la réglementation en vigueur.

C2 - Les inspecteurs ont pris bonne note que depuis le mois de juillet 2019, les contrôles d’ambiance ne sont plus réalisés dans le cadre de l’agrément conformément à l’évolution de la réglementation.

C3 - Les inspecteurs rappellent que pour la réalisation des vérifications des générateurs électriques émettant des rayons X, les paramètres (kV et mA) à prendre en compte sont ceux prévus par l’autorisation lorsque l’utilisation de l’appareil y est soumis.

C4 – Les inspecteurs ont constaté que le contrôle ayant fait l’objet du rapport n°8027548-005-1 du 10/01/2019 a été réalisé par l’agence de Clermont Ferrand alors qu’il avait été déclaré sur l’outil OISO par l’agence de Lyon.

Je vous rappelle que pour permettre le contrôle par l’ASN, les informations saisies sur l’outil OISO se doivent d’être les plus précises possibles. En cas de modification de dernière minute, vous pouvez en informer la division de Lyon de l’ASN via l’adresse lyon.asn@asn.fr.

* * *

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).

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Je vous prie d’agréer, Monsieur, l’assurance de ma considération distinguée.

L’adjoint au chef de la division de Lyon de l’ASN,

signé

Olivier RICHARD

