

Dijon, le 22 juin 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-032357

**Monsieur le Directeur
APAVE SA
191, rue Vaugirard
75738 - PARIS CEDEX 15**

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 17 juin 2020

Organisme : APAVE S.A. - Agence de DIJON

Numéro d'agrément : OARP n°0070

Identifiant de l'inspection : INSNP-DJN-2020-0330

Références :

- 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, 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 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 le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'agence de Dijon de l'organisme APAVE SA, le 17 juin 2020, à l'occasion d'un renouvellement de vérification initiale (ex contrôle technique externe de radioprotection) pour un cabinet médical comprenant deux installations de radiologie.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 17 juin 2020 à Dijon un contrôle de supervision inopiné de l'agence de Dijon de l'APAVE SA, organisme agréé pour les contrôles de radioprotection, à l'occasion d'un renouvellement de vérification initiale (ex contrôle technique externe de radioprotection) pour un cabinet médical comprenant deux installations de radiologie. Un médecin du cabinet médical assurait le fonctionnement l'installation de radiologie.

Le contrôleur supervisé a respecté le référentiel d'APAVE SA pour le renouvellement de la vérification initiale. Les moyens informatiques utilisés lui ont permis de disposer de la dernière version de la trame de contrôle adaptée au contrôle réalisé, des procédures internes et du référentiel réglementaire à jour. Les mesures ont été réalisées avec un instrument adapté et la planification de la journée a permis au contrôleur de consacrer le temps nécessaire à la bonne réalisation de l'ensemble des vérifications. Toutefois, deux améliorations de l'organisation d'APAVE SA ont été suggérées et font l'objet de demandes d'observations.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Contrôles d'ambiance radiologique réalisés à l'occasion des vérifications initiales et de leurs renouvellements

Le code du travail précise la nature des vérifications des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les vérifications initiales et, pour les équipements de travail, les renouvellements des vérifications initiales, sont des interventions externes réalisées par des organismes accrédités. A titre transitoire, les organismes agréés par l'ASN peuvent réaliser ces vérifications jusqu'au 31 juillet 2021.

Des vérifications périodiques, interventions internes, sont par ailleurs réalisées par le conseiller à la radioprotection de l'établissement qui peut être une personne compétente en radioprotection salarié de l'établissement ou un organisme compétent en radioprotection. A titre transitoire, les missions de conseiller à la radioprotection peuvent être assurées par une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement tant que les organismes compétents en radioprotection ne sont pas certifiés et ce jusqu'au 31 juillet 2021.

L'ASN a par ailleurs précisé aux organismes agréés, par lettre CODEP-DIS-2010-035094 du 27/08/2019 : « En conséquence, je vous précise que, pendant la période transitoire, c'est à dire, jusqu'au 1er juillet 2021, un OARP peut réaliser dans un même établissement (sur un même équipement, une même source scellée ou sur un même lieu de travail) les vérifications initiales, leurs renouvellements et les vérifications périodiques suivantes ou, le cas échéant, les vérifications de remise en service mentionnées à l'article R. 4451—43 du code du travail. ».

L'inspecteur a constaté que le contrôleur d'APAVE SA, en application de la procédure M.RRAY.002 indice 5, a procédé à des contrôles de l'ambiance radiologique dans les locaux attenants qui relèvent normalement des vérifications périodiques des lieux de travail. Le dossier de visite électronique ne mentionnait toutefois pas de commande du cabinet médical pour la réalisation d'une vérification périodique.

Demande B1 : Je vous demande de me confirmer que les contrôles d'ambiance radiologique qui sont mentionnés dans les procédures M.RRAY.001 indice 4 et M.RRAY.002 indice 5 sont bien réalisables à la discrétion du contrôleur d'APAVE SA dans le cadre du renouvellement d'une vérification initiale ou de son renouvellement. Vous clarifierez si nécessaire la rédaction de ces procédures sur la nature des contrôles d'ambiance radiologique réalisables dans ce cadre.

➤ Habilitation requise pour réaliser les vérifications de radioprotection

Le système de management de la qualité d'APAVE SA prévoit une habilitation des contrôleurs par qualification technique selon la procédure Q.RDGR.01 indice 8. Une fiche de qualification Q.DQSSE.14 indice 4 matérialise les qualifications acquises et la qualification RP01 est nécessaire pour procéder aux vérifications de radioprotection.

L'inspecteur a constaté que le contrôleur disposait bien de qualification RP01 comme l'attestait la fiche de qualification renseignée au 2/12/2019. Toutefois, la rédaction du paragraphe 4 de cette fiche de qualification laisse à penser que la qualification RP01 du contrôleur n'est valable que pour les sources scellées à l'exclusion des gammagraphes et des sources neutrons.

Demande B2 : Je vous demande de me confirmer que la qualification RP01 du contrôleur était bien valide pour les activités réalisées et si nécessaire de revoir la rédaction des fiches de qualification pour lever toute ambiguïté sur le domaine de validité des habilitations.

➤ **Rapport de contrôle**

L'article R. 1333-173 du code de la santé publique indique :

I. Le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'Organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectués.

II. Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Demande B3 : Je vous demande de m'adresser une copie du rapport de contrôle établi à l'issue des vérifications des deux appareils de radiologie médicale le 17 juin 2020.

C. OBSERVATIONS

Néant

*

* * *

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

Signé par

Marc CHAMPION