

Lille, le 28 janvier 2021

Référence courrier
CODEP-LIL-2021-004213

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0274** du **18 janvier 2021**
Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection
Organisme : APAVE SA - Agence de Compiègne / Numéro d'agrément : OARP0070

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, 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 APAVE SA - agence de Compiègne, le 18 janvier 2021, réalisant des vérifications dans un établissement industriel de Laigneville.

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 18 janvier 2021 à Laigneville, un contrôle de supervision inopiné de l'agence de Compiègne de l'APAVE SA, organisme agréé pour les contrôles de radioprotection, à l'occasion d'un renouvellement de vérification initiale pour un établissement industriel mettant en œuvre quatre appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Le conseiller en radioprotection de l'établissement était présent durant l'ensemble du contrôle.

Le contrôleur supervisé a globalement respecté le référentiel d'APAVE SA pour le renouvellement de la vérification initiale de l'appareil "Tomographe", seul appareil objet de la vérification. 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 ;
- du référentiel réglementaire à jour.

Les mesures ont été réalisées avec un instrument adapté.

Toutefois, des améliorations de l'organisation d'APAVE SA ont été suggérées et font l'objet de demandes de compléments et d'observations.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Demandes d'informations complémentaires

Vérifications de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN précise, dans son annexe 4 point 10 concernant les "exigences relatives aux méthodes et procédures de contrôle" :

10.1 : *"Les méthodes de contrôles doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôles de radioprotection définies par décision de l'ASN"*.

10.2 : *"Il doit exister des procédures de contrôles écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués"*.

10.4 : *"Les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer, pour chaque contrôle réalisé dans les domaines d'agrément :*

- *la nature et la durée des vérifications ;*
- *les opérations de contrôle à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ;*
- *les méthodes utilisées [...]"*.

Dans la trame de rapport "Vérification initiale de radioprotection", l'inspecteur a relevé le point de contrôle 4.1.1.4 *"Possibilité de déverrouillage d'un accès depuis l'intérieur du local, dans le cadre d'un générateur électrique de rayons X fixe"*.

Le document méthode référencé M.RRAY.002 v5 liste les différents points de contrôle ainsi que les moyens et méthodes pour les vérifier. Cependant, aucune consigne particulière n'est indiquée dans ce document pour vérifier la *"Possibilité de déverrouillage d'une issue depuis l'intérieur du local lorsque la présence d'une personne est matériellement possible dans le local de travail (patient ou travailleur)"*.

Bien que ce point ait été noté comme "conforme" dans les précédents rapports de vérification, le contrôleur n'a pu conclure à la conformité de ce point lors du contrôle, et s'est interrogé sur la façon de vérifier effectivement ce point.

Demande B.1

Je vous demande de me transmettre les différentes consignes/méthodes qui sont données à vos contrôleurs afin de vérifier ce point.

Je vous demande également d'expliquer comment ce point a été vérifié et noté comme conforme lors du précédent contrôle (qui avait également été réalisé par votre agence).

Conformément à l'article R.1333-173 du code de la santé publique :

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 effectuées.

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 B.2

Je vous demande de m'adresser une copie du rapport établi à l'issue des vérifications de radioprotection de l'appareil "Tomographe" le 18 janvier 2021.

C. Observations

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

La décision n° 2010-DC-0191 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"*.

L'avis d'intervention n'a pas été envoyé en amont de l'intervention et le support de saisie du contrôle n'avait donc pas pu être généré au préalable. Le contrôleur a attendu pendant 30 minutes que soit généré le support de saisie sur son ordinateur.

L'inspecteur s'interroge, dans le cas où il y aurait eu un problème informatique ou si le support de saisie n'avait pas pu être généré, sur les conditions de réalisation de la vérification. Le contrôleur ne disposait notamment pas de support papier vierge.

C.1 - Je vous demande de réfléchir à votre organisation pour que les opérateurs disposent en permanence, y compris lors de problèmes informatiques, des dernières versions mises à jour des documents qualité et notamment de celui du support du contrôle.

Vérifications de radioprotection

D'après le point 4 « Préparation », du document référencé Q.DQSSE.08 intitulé « Procédure Générale Qualité – Réalisation » :

"Un avis d'intervention est systématiquement envoyé au client pour les visites périodiques, sauf autre disposition prévue avec le client (par exemple, lorsque la planification est réalisée pour une visite dans la journée...). Pour les autres cas, un avis d'intervention est envoyé selon les modalités contractuelles et les spécifications qualité.

L'envoi peut être fait par fax, par courrier électronique ou par courrier. L'avis d'intervention n'est conservé qu'en cas de besoin spécifique identifié (référéntiel, client...)".

L'inspecteur a constaté que l'avis d'intervention n'avait pas été transmis au client en amont de l'intervention.

Le contrôleur a expliqué que l'intervention avait été planifiée en dernière minute et que le bon de commande a été envoyé par le client la veille seulement de l'intervention.

Par ailleurs, le contrôleur a précisé que la transmission de l'avis d'intervention était liée à la création de l'intervention sur le logiciel utilisé et que la génération du support de contrôle en dépendait.

Votre procédure ne précise pas les actions à mettre en place dans le cas d'une intervention planifiée tardivement.

C.2 - Il convient de mener une réflexion sur la réalisation d'interventions tardives, afin que le contrôleur dispose de l'ensemble des documents nécessaires à la bonne réalisation de son contrôle.

Conformément à l'article R.1333-173 du code de la santé publique :

"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. [...]"

L'inspecteur a relevé que le contrôleur indiquait au conseiller en radioprotection de l'exploitant les différentes conformités et non-conformités relevées au fur et à mesure du contrôle. Cependant, l'inspecteur note qu'aucune conclusion formelle n'a été présentée à l'exploitant à la fin du contrôle (article R.1333-173 du code de la santé publique).

C.3 - Je vous rappelle que vous devez informer le responsable de l'activité nucléaire des non-conformités décelées dès la fin du contrôle. Il conviendra à l'avenir de mieux formaliser cette restitution.

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.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY