



DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-062283Monsieur le Chef d'agence
APAVE SUD-EUROPE
10, rue A. Ramassamy
97490 SAINTE-CLOTILDE

Objet : Contrôle approfondi d'agence (CAA)
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2011-1214 du lundi 17 octobre 2011

Références : [1] Décision n°2010-DC-0191 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, parue au journal officiel de la République Française le 9 décembre 2010.

[2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée par arrêté interministériel du 21 mai 2010

[3] Décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels, et recodifiant certains articles du code du travail

[4] Décision de l'Autorité de sûreté nucléaire DEP-DEU-0937-2008 renouvelant votre agrément jusqu'au 31 décembre 2011, dans les domaines médical et de l'industrie et de la recherche, à l'exclusion des Installations Nucléaires de Base.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local à La Réunion par sa Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris de l'ASN a procédé le lundi 17 octobre 2011 à un contrôle approfondi d'agence.

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

www.asn.fr

04

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex

Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but de faire le point sur la façon dont l'organisme agréé intervient dans le domaine de la radioprotection et y réalise ses contrôles.

Après une présentation de l'activité de l'agence, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et se sont entretenus avec le chef d'agence, le chef d'unité et le contrôleur.

Il ressort de la visite qu'un seul contrôleur est encore en poste à La Réunion. Suite à des retards de supervision et de formation, il a été indiqué aux inspecteurs que l'Apave-SudEurope avait suspendu l'ensemble des autorisations de contrôle (dans le domaine de la radioprotection) pour son seul contrôleur en poste à La Réunion. Les contrôles externes de radioprotection ne sont ainsi plus réalisés par l'Apave-SudEurope depuis le 1^{er} octobre 2011.

Le contrôleur devra suivre à nouveau les formations dont la validité est arrivée à échéance.

L'animation de la démarche d'assurance de la qualité a par ailleurs paru encore insuffisante et les rapports de contrôle (trame, contenu, archivage...) devront gagner en précision.

Un point particulier a concerné le prêt à l'Apave d'un matériel de mesure des neutrons, utilisé pour des contrôles sur accélérateurs. Ce prêt et ces contrôles ne pourront pas être poursuivis sans être formalisés davantage, sans formation du contrôleur, et sans réflexion approfondie sur le risque induit par ce type de mesure (neutrons) pour le contrôleur.

Les écarts sont détaillés ci-après. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Qualification et habilitation du contrôleur

L'article 5 de la décision n°2010-DC-0191 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 [1] prévoit que pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

L'annexe 2 à la décision n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010, prévoit la transmission à l'ASN des exigences retenues par l'organisme demandeur pour garantir la qualification de son personnel dans l'exercice des tâches qui lui sont confiées, et notamment les dispositions prises en matière de formation, d'habilitation, de maintien et de contrôle de la qualification exigée dans les domaines et pour les types d'installations envisagés.

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation PCR du contrôleur, demandée dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité propre à l'Apave SudEurope, remontait à plus de 5 ans (23 juin 2006) et que dans ces conditions elle n'était plus valable.

Une formation complète devra par conséquent être suivie à nouveau (et pas seulement le recyclage).

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur avait réalisé en début d'année des contrôles sur des accélérateurs, alors qu'il n'y avait pas été autorisé en interne (autorisation interne à l'Apave SudEurope) dans le cadre de son système d'assurance de la qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le seul contrôleur avait perdu l'ensemble de ses habilitations dans le domaine des rayonnements ionisants.

A.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues afin de permettre la requalification de votre contrôleur présent à La Réunion, qui inclue selon vos procédures la nécessité de suivre à nouveau la formation de PCR.

A.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues afin de qualifier votre contrôleur pour la réalisation des contrôles de radioprotection sur des accélérateurs. Vous me transmettez la nouvelle habilitation du contrôleur lorsque celle-ci aura été attribuée.

- **Formation du contrôleur à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière formation du contrôleur à la radioprotection remontait à plus de trois ans.

Cela étant, l'agence a suspendu volontairement et temporairement sa capacité de contrôle dans le domaine de la radioprotection, le temps d'actualiser les formations et la supervision du seul contrôleur présent.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le délégué technique de l'Apave SudEurope (Marseille) se rendrait à La Réunion au mois de novembre (semaine 45) afin de mettre à jour les formations dans le but de requalifier le contrôleur et de permettre la reprise des contrôles.

A.3. Je vous demande de me confirmer les dispositions que vous avez retenues afin de permettre la formation à la radioprotection de votre seul contrôleur présent à La Réunion. Vous m'adresserez les attestations de formation lorsqu'elles auront été délivrées.

- **Trame du rapport de contrôle, références réglementaires et mise à jour de l'ensemble des documents liés aux procédures de contrôle.**

L'article 5 de la décision n°2010-DC-0191 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 [1] prévoit que pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R.

4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Les inspecteurs ont constaté à la lecture de la trame de rapport de contrôle et à la lecture de plusieurs rapports des références réglementaires obsolètes. En particulier, la recodification du code du travail intervenue en 2010 n'avait pas encore été prise en compte.

A.4. Je vous demande d'actualiser la trame du rapport de contrôle en prenant en compte les recodifications, et en particulier celle introduite en 2010 par le décret n°2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels [3]

- **Rapport de contrôle et démarche d'assurance de la qualité**

L'article 5 de la décision n°2010-DC-0191 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 [1] prévoit que pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Les inspecteurs ont constaté à la lecture de plusieurs rapports de contrôle, que le rapport de contrôle de l'année précédente était généralement repris l'année suivante, sans nécessairement être corrigé pour tenir compte des évolutions. A titre d'exemple, la case « première installation » était cochée plusieurs années de suite, y compris lorsqu'il s'agissait de visites périodiques.

Les inspecteurs ont relevé d'autres anomalies, par exemple des constats de respect des normes, y compris dans des cas où les normes ne s'appliquaient pas (exemple des normes d'installation à respecter dans le cas d'appareils fixes, appliquées à des appareils mobiles).

A la lecture de rapports sur des installations qu'ils connaissaient pour les avoir inspectées, les inspecteurs ont constaté des inexactitudes laissant penser que certaines rubriques étaient renseignées davantage par habitude que suite à un examen détaillé des situations.

Les inspecteurs ont constaté qu'en cas d'erreur ou de modification du rapport, seule la dernière version était sauvegardée. Les documents portant des numéros successifs de version antérieure n'étaient pas conservés, les anomalies qui avaient motivé la modification du rapport n'étaient pas tracées.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues dans le cadre de l'amélioration continue, afin de vous assurez en interne de la qualité des rapports de contrôle établis par le contrôleur.

A.6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues afin d'améliorer l'archivage des rapports et la gestion des numéros de version, dans le cadre de votre système d'assurance de la qualité.

- **Maitrise complète du système d'assurance de la qualité, amélioration continue**

L'article 5 de la décision n°2010-DC-0191 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 [1] prévoit que pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de revue de processus et de revue de direction depuis plusieurs années, au niveau de l'agence de La Réunion.

Ils ont également constaté que les procédures concernaient le groupe en général, mais pas spécifiquement l'agence de La Réunion, dont la situation est particulière en raison de son contexte ultramarin et de son éloignement de la métropole.

A.7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues afin de mettre en œuvre l'amélioration continue de la qualité au sein de l'agence de La Réunion

- **Prêt de matériel de mesure des neutrons, utilisation par le contrôleur, dosimétrie adaptée et règle déontologique**

Conformément aux articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au 2^{ème} alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'alinéa 3 de l'article 6 de la décision n°2010-DC-0191 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 [1] prévoit que les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément, dont la liste des appareils de mesure et les date des contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage (éléments mentionnés au point 4c de l'annexe 2 à la décision.

L'article 6 de la décision n°2010-DC-0191 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 [1] prévoit que l'organisme demandeur définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter notamment tout conflit d'intérêt.

Les inspecteurs ont constaté que des instruments de mesure de neutrons étaient prêtés par le CHR Félix Guyon à l'agence de l'Apave pour des contrôles de neutrons sur des accélérateurs.

Les inspecteurs ont constaté que ce prêt n'était pas formalisé par une convention, que l'agence n'était pas en mesure de savoir si le matériel qu'elle utilisait était correctement maintenu et étalonné, et que l'Apave n'avait pas rédigé de notice technique d'emploi et de réalisation des contrôles avec ce matériel.

Par ailleurs, l'agence n'avait pas entamé de réflexion sur la mise à disposition d'une dosimétrie « neutrons » pour son contrôleur effectuant des contrôles sur les accélérateurs.

Enfin, l'agence n'avait pas abordée dans ses règles déontologiques la problématique liée à ce type de prêt (prêt de matériel par un établissement dont certains services étaient par ailleurs contrôlés par l'OA).

A.8. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une évaluation du risque d'exposition du contrôleur lié aux neutrons. En fonction de cette évaluation et en tant que de besoin, vous mettrez à jour l'ensemble des documents de radioprotection (document unique, fiche d'exposition, analyse de poste, consigne de travail...) et mettrez à la disposition de votre personnel une dosimétrie adaptée.

A.9. Je vous demande d'intégrer ce type de prêt dans votre démarche de déontologie.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Suivi médical renforcé des contrôleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur bénéficiait d'un suivi médical renforcé. Cependant, le rythme annuel des visites n'était pas toujours strictement respecté.

B.1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel classé A ou B bénéficie d'un suivi médical renforcé respectant le rythme annuel des visites.

- **Analyse de poste et classement du personnel**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à 46 du code du travail l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôleurs étaient encore à ce jour classés en catégorie A, alors que les doses susceptibles d'être atteintes restaient très inférieures à la limite annuelle de 6 mSv, comme constaté sur les analyses de poste.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours à ce sujet au niveau du siège.

B.2. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au vu des résultats des analyses de poste.

- **Guide de rédaction des rapports**

L'article 5 de la décision n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 [1] prévoit que pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Les inspecteurs ont constaté que le guide de réalisation RP/312 ne détaillait pas suffisamment les conditions qui permettaient au contrôleur de conclure ou non à une conformité.

A titre d'exemple, en matière d'évaluation des risques et de zonage, les choses étaient assez sujettes à interprétation pour que le contrôleur puisse conclure à une conformité, du fait de l'existence d'un zonage, même si ce zonage était par ailleurs obsolète ou incohérent.

B.3. Je vous demande de veiller à la rédaction claire du guide de réalisation RP/312. Conclure à une conformité engage la responsabilité de l'agence. La constatation d'une évaluation des risques ou d'une étude de poste insuffisante ou incohérente ne peut conduire à un constat de conformité en la matière.

C. OBSERVATIONS

- **Transmission des programmes de contrôle**

La note interne n° NO/011.T00A1.505 du 9 août 2011 de l'APAVE SUDEUROPE donne aux agences l'instruction de transmettre à la Division de l'ASN territorialement compétente les programmes prévisionnels de contrôle, afin que l'ASN puisse réaliser des contrôles inopinés de supervision des intervenants radioprotection sur site

La division de Paris de l'ASN est compétente à La Réunion, mais n'a pas encore reçu de programme des contrôles.

C.1. Je vous indique que les programmes mensuels devront être adressés chaque mois par messagerie électronique à la Division de Paris de l'ASN à l'adresse [paris.asn@asn.fr], et au fil de l'eau en cas de contrôle non planifié à l'avance.

- **Recrutement d'un second contrôleur pour l'agence de La Réunion**

L'alinéa 3 de l'article 6 de la décision n°2010-DC-0191 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 [1] prévoit que les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément, et qu'en cas de modification des éléments mentionnés au point 4 de l'annexe 2 (dont la liste nominative des personnes auxquelles il sera fait appel pour procéder matériellement aux contrôles - point 4f), ils adressent à l'ASN une copie à jour des points modifiés.

Il a été évoqué devant les inspecteurs l'éventualité du recrutement d'un second contrôleur, en remplacement de celui qui était parti début 2011.

C.2. Je vous prie de me tenir informée du recrutement à venir d'un contrôleur, dès son embauche.

- **Source de strontium, autorisation de l'ASN, transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

L'article R. 1333-17 du code de la santé publique prévoit que l'utilisation ou la détention de radionucléides et de produits ou dispositifs en contenant est soumise au régime d'autorisation ou de déclaration mentionné à l'article L. 1333-4, sous réserve que les activités nucléaires ne bénéficient pas d'une exemption..

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an une copie du relevé actualisé des sources utilisées ou stockées dans l'établissement à l'IRSN.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un des appareils de détection de l'agence nécessitait l'emploi d'une source de strontium.

C.3. Je vous demande de mesurer l'activité de la source de strontium de votre appareil de détection. Je vous rappelle qu'en cas de dépassement des seuils d'exemption, vous devrez nécessairement demander à l'ASN une autorisation de détention et d'utilisation, et transmettre l'inventaire de vos sources scellées à l'IRSN.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Le point le plus préoccupant concerne la qualification de votre contrôleur et la qualité de ses rapports de contrôle.

Je vous rappelle que la décision n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés [1] prévoit que l'agrément peut être suspendu à tout moment par décision de l'ASN, en l'absence de réponse dans le délai fixé ou en cas de réponse non satisfaisante, pour des motifs portant sur la qualification du personnel ou la qualité des rapports de contrôle (article 14 de la décision).

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

SIGNEE PAR : D. RUEL