



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-045767

**APAVE – Agence de Belfort**6 rue du Rhône  
90000 BELFORT

Dijon, le 3 septembre 2012

**Objet :** Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 5 juillet 2012

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence

Organisme : Agence APAVE de Belfort

Numéro d'agrément : OARP0070

Identifiant de la visite : INSNP-DJN-2012-1042

**Réf :** Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21  
Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98  
Décision homologuée 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. 1333-95 du code de la santé publique.  
Votre agrément CODEP-DEU-2012-023725 du 30 avril 2012.

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre de du contrôle de la radioprotection en France est représentée à l'échelon local en Franche-Comté par la division de Dijon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Dijon a procédé à un contrôle de votre agence le 5 juillet 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 5 juillet 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à votre agrément, d'examiner la mise en œuvre de vos procédures ainsi que plusieurs rapports de contrôles et d'identifier les axes de progrès.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation et vos procédures sont globalement respectées. L'ASN attend toutefois plus de rigueur dans la mise en œuvre de vos règles de déontologie et dans l'enregistrement des informations prévues dans votre système de management de la qualité.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

## A. Demandes d'actions correctives

### Règles de déontologie

L'article R. 4451-33 dispose qu'un organisme qui réalise, auprès d'une entité cliente, les contrôles de radioprotection internes prévus par l'article R. 4451-31 du code du travail ne peut pas réaliser auprès de la même entité les contrôles de radioprotection externes prévus à l'article R. 4451-32 de ce même code. Cette interdiction est reprise dans les règles de déontologie que vous avez définies dans l'annexe 8 de votre système qualité (SQI référencée M.V10.0.09/01-03).

Les inspecteurs ont constaté à partir des déclarations du responsable d'agence et du contrôleur que d'une part les contrôles avant 1<sup>ère</sup> utilisation (ou de mise en service) prévus au 2<sup>o</sup> de l'article R. 4451-29 du code du travail n'étaient pas considérés comme des contrôles internes et que d'autre part la vérification du respect des règles de déontologie n'était pas réalisée lors de la revue d'offre.

**A1 : Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions du point 6 du document cité ci-dessus, en vérifiant systématiquement que vous n'avez réalisé aucun des contrôles internes mentionnés par l'article R. 4451-31 du code du travail avant de valider une offre de prestation de contrôles de radioprotection externes prévus par l'article R. 4451-32 de ce même code.**

### Revue d'offre et de contrat

Les différentes opérations à effectuer dans le traitement d'une demande de contrôle sont précisées au point 6 de la spécification qualité inspection "SQI-Généralités" référencée M.V10.0.01/01-07.

Les revues d'offre et de contrat sont réalisées par le contrôleur sans aucune validation d'un niveau hiérarchique supérieur. Cette organisation donne au contrôleur l'entière responsabilité du traitement d'une demande de prestation. Elle n'est pas satisfaisante dans la mesure où elle devrait être assumée sous la responsabilité du responsable d'agence.

**A2 : Je vous demande de revoir l'organisation du traitement des demandes de contrôles de radioprotection afin ne pas en laisser l'entière responsabilité au contrôleur.**

Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que la revue de contrat prévue dans votre procédure n'a pas été effectuée dans le cas du contrôle effectué le 25/06/2012 à la fromagerie Clerval.

**A3 : Je vous demande de réaliser systématiquement les revues de contrat prévues au point 6 de la SQI-généralités mentionnée ci-dessus.**

### Documentation qualité

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur ne disposait pas de la dernière version du guide contrôleur M.A13.2.02/01-26 applicable au 1<sup>er</sup> juillet 2012 par ailleurs non disponible sur votre système documentaire ARIANE.

**A4 : Je vous demande mettre à jour votre système documentaire afin de permettre à votre contrôleur d'accéder aux documents applicables à la réalisation des contrôles de radioprotection externes.**

### Actions correctives

L'annexe de la procédure M.Z21.0.06/01-03 fixe en annexe les modalités de suivi des écarts relevés lors d'un audit. Ces modalités prévoient la validation des actions correctives proposées et le suivi de leurs réalisations.

Le dernier audit interne de l'activité radioprotection de l'agence de Belfort a été réalisé le 13/09/2011. Le rapport de cet audit fait apparaître une non-conformité concernant le rapport de contrôle N° 1154842 (Centre hospitalier de Montbéliard) dans lequel le plan ne comportait pas les repères des mesures réalisées.

En examinant les suites données à cette non-conformité, les inspecteurs ont constaté que si le plan avait bien été complété par le contrôleur dans ses archives, le rapport n'avait pas été corrigé. Les inspecteurs considèrent insuffisantes les suites données à cet écart. Elles auraient du prévoir la correction du rapport et son envoi au client et faire l'objet d'une vérification de la réalisation des actions.

**A5 : Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions de la procédure M.Z21.0.06/01-03 relative aux audits internes, et tout particulièrement celles concernant la mise en œuvre et le suivi des actions correctives décidées à la suite des audits.**

#### Traitement des réclamations

La procédure M.Z21.1.03/00-03 complétée par la note PH753 du 23/02/2012 définit les modalités de traitement des réclamations clients. Elle prévoit l'enregistrement systématique de la demande du client notamment dans le cas d'une demande correction de rapport de contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que cela n'avait pas été fait pour la révision du rapport 1139208-Rev1.

**A6 : Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions prévues par vos procédures concernant l'enregistrement des demandes de modification de rapports de contrôles.**

#### Qualification des contrôleurs

Les inspecteurs ont examiné le document technique individuel (DTI) du contrôleur et constaté que la participation aux réunions techniques et les dates de maintien des autorisations n'y figuraient pas.

**A7 : Je vous demande de tracer dans le DTI du contrôleur ses participations aux réunions techniques radioprotection ainsi que le maintien de ses autorisations.**

#### Radioprotection du contrôleur

Les inspecteurs ont constaté que la carte de suivi médical du contrôleur n'était pas à jour.

**A8 : Je vous demande de veiller à ce que votre contrôleur dispose d'une carte de suivi médical à jour.**

#### Matériels de mesures

Le suivi des équipements de mesures est défini dans la SQI – annexe 8 référencée M.V10.0.09/01-03.

Le contrôleur a déclaré que des formations à l'utilisation des matériels étaient réalisées mais elles n'apparaissent pas ni dans les ordres du jour des réunions d'information ni dans le DTI du contrôleur, traduisant ainsi une méconnaissance de cette procédure.

**A9 : Je vous demande de veiller à ce que votre contrôleur s'approprie la procédure de suivi des matériels de mesures et que les formations suivies sur l'usage de ces matériels soient inscrites dans son DTI.**

Le dosimètre opérationnel du contrôleur n'a pas été contrôlé depuis 2009. Le suivi des dosimètres opérationnels n'est par ailleurs pas prévu dans votre procédure.

**A10 : Je vous demande de définir les modalités de suivi des dosimètres opérationnels dans la procédure SQI – annexe 8 référencée M.V10.0.09/01-03 et de faire contrôler le dosimètre opérationnel de votre contrôleur.**

#### Rapport de contrôles

Les inspecteurs ont constaté qu'un rapport de contrôle de radioprotection externe a été émis à la suite du contrôle avant 1<sup>ère</sup> utilisation réalisé le 23/11/2011 dans un cabinet dentaire.

**A11 : Je vous demande de n'utiliser le modèle rapport de contrôle externe de radioprotection M.A13.2.03 que pour la réalisation des contrôles prévus aux R. 1333-95 du code de la santé publique et R. 4451-32 du code du travail.**

Les règles applicables pour la révision des rapports de contrôle sont fixées par la note PH753 du 23/02/2012. Elle prévoit que la lettre d'envoi du rapport révisé précise l'objet de la révision.

Les inspecteurs ont constaté que cela n'avait pas été fait pour la révision du rapport 1139208-Rev1 qui ne comporte également aucune mention précisant qu'il annule et remplace le rapport précédent.

**A12 : Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions de la note interne PH753 concernant l'envoi des rapports corrigés.**

#### Contrôle de la contamination atmosphérique

Le contrôle de la contamination atmosphérique est prévu pour les contrôles des sources non scellées à l'annexe 1 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175.

Les inspecteurs ont constatés dans le rapport n° 11002697 (UFR Besançon) que ce contrôle n'a pas été réalisé alors que le risque existait (H3 et C14), et ce sans aucune justification.

**A13 : Je vous demande de rappeler au contrôleur que la vérification de la contamination atmosphérique est un point de contrôle prévu par la décision n° 2010-DC-0175 et que la non réalisation de ce contrôle doit être précisée et justifiée sur le rapport de contrôle.**

#### **B. Compléments d'information**

La fiche d'aptitude du contrôleur ainsi que le rapport de contrôle de son dosimètre opérationnel n'ont pu être présentés aux inspecteurs lors de l'inspection.

**B1 : Je vous demande de bien vouloir me transmettre une copie de ces documents.**

#### **C. Observations**

Les inspecteurs ont examiné plusieurs rapports et relevés les points suivants sur lequel je vous invite à attirer l'attention de votre contrôleur :

- Rapport de mise en service 1116230 (Médecine Nucléaire 70) : le point 4.6 (fuites) est renseigné SO alors que c'est un point de contrôle obligatoire
- Rapport 1154842 (CMBM de Montbéliard) : Contrôle d'ambiance p 44 est renseigné SO alors que des mesures ont été effectuées.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE