

Lyon, le 23 Octobre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-043155

**APAVE SUDEUROPE SAS**  
**Parc Nord – Metz Tessy**  
**74373 PRINGY Cedex**

**Objet :** Inspection d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP)  
Nature de l'inspection : contrôle approfondi en agence  
Organisme : APAVE SUDEUROPE (agence d'Annecy)  
Numéro d'agrément : OARP0070

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1138**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98  
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  
Décision 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique  
Décision n°CODEP-DEU-2014-035368 du 30 juillet 2014 de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement d'agrément d'un organisme chargé des contrôles de radioprotection

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à un contrôle approfondi de l'agence APAVE SUDEUROPE d'Annecy le 1<sup>er</sup> octobre 2015.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1<sup>er</sup> octobre 2015 a porté sur l'activité de contrôle technique externe de radioprotection de l'agence APAVE SUDEUROPE d'Annecy (74). L'inspecteur a vérifié que l'organisation de l'agence, son système d'assurance qualité, la formation du personnel et la vérification des matériels de mesure permettent d'effectuer des contrôles de radioprotection conformes aux prescriptions de la décision ASN n°2010-DC-0191 relative aux conditions et aux modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles externes de radioprotection, de la décision ASN n°2010-DC-0175 fixant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et de la décision n°CODEP-DEU-2014-035368 de renouvellement d'agrément.

La réalisation de l'activité d'organisme agréé pour les contrôles techniques externes de radioprotection a été jugée assez satisfaisante quant aux moyens organisationnels, humains et matériels mis en œuvre par l'agence APAVE SUDEUROPE d'Annecy. L'inspecteur a constaté des écarts relatifs à l'absence de formalisation de l'organisation de l'activité OARP au sein de l'agence, à un remplissage de l'application OISO non exhaustif et à une base de gestion des clients qui n'est pas à jour des types de sources à contrôler et de leur utilisation.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### Identification de l'activité d'organisme agréé par l'ASN

En application du point 3.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés, « *l'inspection doit être identifiable à l'intérieur de l'organisation* » de l'organisme. En application du point 3.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés, « *l'organisme d'inspection doit avoir des documents qui décrivent ses activités et le domaine pour lequel il est compétent* ».

L'inspecteur a constaté que les documents d'organisation et les organigrammes présentés ne précisent pas l'activité liée à la radioprotection et notamment l'activité d'organisme agréé pour les contrôles techniques externes de radioprotection (OARP).

**A1. Je vous demande de préciser localement l'organisation et le fonctionnement de l'activité d'organisme agréé pour les contrôles techniques externes de radioprotection conformément aux points 3.2 et 3.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés.**

### Déclaration des plannings d'intervention

En application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010, « *les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, (...) leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention* ». Le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demande à tous les organismes agréés par l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions sur l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014. De plus, la non-communication des plannings d'intervention est susceptible d'entraîner la suspension de l'agrément délivré par l'ASN conformément à l'article 14 de la décision n°2010-DC-0191.

L'inspecteur a regardé l'adéquation entre les déclarations sur OISO et le planning du contrôleur de l'agence sur la période janvier-juin 2015. L'inspecteur a constaté qu'environ 30 % des interventions n'avaient pas été déclarées sur OISO.

**A2. Je vous demande de déclarer systématiquement tous les contrôles réalisés dans le cadre de l'activité d'OARP sur l'application OISO en application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010. Je vous rappelle qu'en cas de mission déclarée trop tardivement (non possible sur OISO) vous devez envoyer un mail à la division ASN compétente du lieu d'intervention.**

### Gestion des comptes clients et organisation des interventions

En application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010, l'organisme doit avoir la maîtrise des contrats afin de s'assurer que les exigences des clients sont bien spécifiées. Les instructions doivent être suffisamment claires pour que l'OARP puisse vérifier que le travail à effectuer est dans son champ de compétence.

L'inspecteur a constaté les éléments suivants :

- Les codes produit utilisés pour les missions d'OARP sont parfois obsolètes.

- Les codes produit ne sont pas assez connus et maîtrisés par le personnel renseignant les comptes clients sur ORPHEE. Ainsi le code produit « radiothérapie mobile » est parfois utilisé pour un amplificateur de brillance utilisé aux blocs opératoires.
- La base ORPHEE n'est pas systématiquement mise à jour lors des nouvelles commandes ou avant les nouvelles interventions. Ainsi des bons de travail ont été trouvés soit avec des ratures sur le type d'appareils à contrôler soit avec des champs non renseignés.

**A3. Je vous demande de sensibiliser le personnel intervenant sur la gestion des comptes clients, les prises de commande et l'élaboration des bons de travail aux codes produits utilisés pour l'activité OARP conformément au point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés.**

**A4. Je vous demande de mettre à jour la base ORPHEE sur les types de sources et leur utilisation pour vos clients bénéficiant de l'activité OARP conformément au point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés.**

**A5. Je vous demande de mettre à jour la liste des codes produit afin de ne laisser que ceux qui sont actuellement applicables conformément au point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Néant.

## **C. OBSERVATIONS**

### C1. Qualité des rapports

Lors de la consultation des rapports de contrôles techniques externes de radioprotection émis par votre agence, l'inspecteur a constaté des erreurs de remplissage ou des plans de points de mesure absents. Je vous invite à veiller à la qualité des livrables envoyés à vos clients.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. 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.

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

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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 par**

**Sylvain PELLETERET**

