



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 Octobre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-040617

APAVE
24 rue Alain Colas CS 20101
22950 TREGUEUX

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection (OARP) du 28/09/2015

Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné

Organisme : APAVE SA

Numéro d'agrément : OARP n°0070

Identifiant de l'inspection : INSNP-NAN-2015-0849

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-95 à R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-29 à R.4451-36
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. 1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

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 Trégueux de votre établissement, le 28 septembre 2015 dans la radiologie dentaire à PAIMPOL (22).

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'inspection du 28 septembre 2015 a permis de vérifier différents points relatifs à votre activité de contrôle de radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le contrôle a été exécuté dans des conditions satisfaisantes par un intervenant maîtrisant son sujet. Toutefois des axes de progrès ont été identifiés en matière de maîtrise du processus de préparation de la prestation et gestion des certificats d'étalonnage des équipements de mesures mis à disposition de votre opérateur.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Définition du cadre du contrôle

La décision n°2010-DC-0191¹ de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 10.5 que l'organisme ait un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées.

L'article 17 de la décision précitée précise par ailleurs que les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection. Ainsi, tout organisme agréé par l'ASN pour effectuer les contrôles réglementaires de radioprotection doit déclarer son programme prévisionnel d'intervention via l'outil informatique OISO.

Cette obligation concerne les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-32 et R. 4451-33 du code du travail.

Votre agence a déclaré le 22 septembre 2015 sous OISO, la programmation de la réalisation d'un contrôle externe de radioprotection dans un cabinet d'orthodontie fixé au 28 septembre 2015.

L'inspecteur s'est donc présenté au cabinet d'orthodontie à la date et l'horaire déclaré pour procéder à un contrôle de supervision inopiné. Le déclarant et la personne compétente en radioprotection (PCR) étaient présents.

Lorsque votre contrôleur est arrivé sur le site, ce dernier a déclaré à l'inspecteur que son intervention ne portait que sur la réalisation du contrôle de qualité externe et la vérification de la conformité électrique du générateur électrique de rayonnements ionisants installé dans le cabinet d'orthodontie.

A.1.1 Je vous demande de me communiquer la nature des prestations qui étaient attendues lors de l'intervention de votre contrôleur. Vous me communiquerez pour cela, le bon de commande des prestations contractualisées par le cabinet d'orthodontie pour cette intervention.

Le contrôle de radioprotection externe a toutefois été réalisé par votre contrôleur. Pour ce faire, ce dernier s'est fait communiquer le précédent contrôle externe de radioprotection par la PCR du cabinet d'orthodontie car il n'en disposait pas. Ce contrôle avait pourtant été réalisé en 2010 par votre organisme agréé.

Si la prestation attendue visait bien la réalisation d'un contrôle externe de radioprotection, votre procédure générale qualité référencée Q.DQSSE.008 (V1) applicable depuis fin 2013 et encadrant les modalités de réalisation de ces contrôles précise que l'équipe support s'assure de la constitution du dossier de visite comprenant notamment, les données de la précédente visite.

A.1.2. En cas de commande d'un contrôle externe de radioprotection par votre client, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les modalités de réalisation des contrôles externes de radioprotection soient mises en œuvre conformément aux procédures décrites dans votre dossier d'accord d'OARP. A défaut d'une commande visant à la réalisation de cette prestation, vous m'expliquerez pourquoi ce contrôle externe de radioprotection a finalement été réalisé.

¹ Décision du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'accréditation des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Etalonnage des appareils

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 9.5 que l'organisme d'inspection s'assure que tous ces équipements soient maintenus en bon état de fonctionnement, conformément à des procédures et instructions écrites. Le point 9.6 dudit document précise également que l'organisme d'inspection doit s'assurer que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.

Votre « guide du contrôleur -généralités » dans sa version applicable depuis le 1^{er} février 2014 précise sur ce point que vos opérateurs doivent également disposer, lors de leur interventions, d'appareils de mesure de l'exposition externe et/ou de la contamination surfacique et atmosphérique dûment contrôlés selon la réglementation en vigueur et accompagnés des constats de vérification ou certificats d'étalonnage.

Lors de l'inspection, le contrôleur n'a pu présenter à l'inspecteur de l'ASN le certificat d'étalonnage en cours de validité de l'appareil de mesure de l'exposition externe utilisé lors de son intervention.

B.1 Je vous demande de me transmettre la copie du certificat d'étalonnage en cours de validité de l'appareil de mesure de l'exposition externe utilisé par votre opérateur lors de son intervention. Vous veillerez également à l'application et au respect de vos procédures par vos opérateurs.

B.2 Rapport de contrôle externe de radioprotection

Un exemplaire du rapport de contrôle externe de radioprotection, objet de ce contrôle de supervision inopiné, n'a pu être remis à l'inspecteur au terme de l'intervention de votre opérateur.

B.2 Je vous demande de me transmettre la copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé par votre opérateur.

C – OBSERVATIONS

NEANT

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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 liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. 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 en complétant l'annexe.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER N° CODEP-NAN-2015-040617
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

OARP0070- APAVE SA - Agence de Trégueux

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28/09/2015 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
SANS OBJET

- **Demandes d'actions programmées**
SANS OBJET

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation et modalités de réalisation des contrôles externes de radioprotection	A.1.1 Communiquer la nature des prestations attendues lors de l'intervention et communiquer le bon de commande des prestations contractualisées par le cabinet d'orthodontie à l'ASN.
	A.1.2 Prendre les dispositions nécessaires pour que les modalités de réalisation des contrôles externes de radioprotection soient mises en œuvre conformément aux procédures décrites dans le dossier d'agrément. A défaut d'une commande visant à la réalisation de cette prestation, expliquer pourquoi ce contrôle externe de radioprotection a été réalisé.
Etalonnage des appareils	B.1 Veiller à ce que les opérateurs disposent, lors de leurs interventions, des certificats d'étalonnage en cours de validité pour les appareils qu'ils utilisent.