AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE NANTES

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Nantes, le 27 mars 2020

Monsieur le directeur général
APAVE SA
191, rue de Vaugirard
75738 PARIS Cedex 15

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 10/03/2020
Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence
Organisme : APAVE – Agence de Nantes (44)
Numéro d'agrément : OARP0070
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2020-0768

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 général,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de votre agence de Brest le 10 mars 2020.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle approfondi d'agence réalisé le 10 mars 2020 visait à vérifier l'application par l'agence de Brest des procédures et engagements de l'APAVE dans le cadre de son agrément pour les vérifications de radioprotection.

Les inspectrices ont examiné l'organisation de l'agence, l'application de son système d'assurance qualité, la formation, la supervision et les habilitations du personnel, la gestion de la prestation commerciale, la vérification des instruments de mesure ainsi que la qualité des rapports de contrôle émis par vos contrôleurs. Les inspectrices ont également vérifié le respect des principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs.

Les inspectrices ont apprécié la transparence des échanges, la disponibilité des documents et l'implication et la compétence des personnes rencontrées.

www.asn.fr
5-9, rue Françoise Giroud – CS 16326 – 44263 NANTES Cedex 2
Téléphone 02 72 74 79 30 • Mel : nantes.asn@asn.fr

À l'issue de ce contrôle, il ressort que le fonctionnement de l'agence de Brest est très satisfaisant.

Sur les thématiques abordées, le système de management de la qualité est correctement mis en œuvre au sein de l'agence, performant et globalement conforme au référentiel d'agrément. Les inspectrices ont pu constater la bonne maîtrise des outils informatiques et des procédures par les personnes rencontrées ainsi qu'un suivi efficace des qualifications. De plus, la radioprotection du contrôleur est correctement assurée.

Pour autant, l'examen de rapports de contrôle a permis de relever des écarts qu'il vous appartient de corriger à l'avenir. Par ailleurs, l'évolution de la réglementation doit vous conduire à anticiper les changements afin que les outils informatiques mis à la disposition de vos contrôleurs soient rapidement mis à jour.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Disponibilité et mise à jour de la documentation

L'article 5 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [4] et les exigences du chapitre 10.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 de mars 2005 prévoient 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.

Les inspectrices ont relevé que la dernière version de la trame de rapport électronique de l'organisme (*Radia*) n'a pas été mise à jour suite à la modification des valeurs seuils réglementaires du zonage, entrées en vigueur le 1er mars 2020 et introduites par l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 *relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.*

Il a été indiqué aux inspectrices que l'outil de saisie *Radia* était en cours de modification pour intégrer les nouveautés réglementaires et que la version mise à jour serait disponible prochainement.

A.1 Je vous demande de procéder aux mises à jour des valeurs de référence de la trame de rapport pour tenir compte des nouvelles valeurs seuils introduites par l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020.

A.2 Exhaustivité des vérifications et justification

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, laquelle prévoit :

- *au point 12.2 que les enregistrements doivent inclure les informations suffisantes permettant une évaluation satisfaisante de l'inspection,*
- *au point 13.2 que le rapport d'inspection doit contenir les résultats des examens et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter. Toutes ces informations doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté.*

Les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision susmentionnée précisent que ces rapports doivent reprendre, a minima, l'ensemble des points de contrôle définis dans les dispositions réglementaires relatives aux modalités de contrôle.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles objets de l'agrément des OARP.

Lors de l'inspection, l'examen, par sondage, de rapports de vérification émis par l'agence de Brest en 2019-2020, a fait ressortir deux écarts :
- le rapport n°1481402-001-1 du 18/02/2020 concerne une vérification périodique de radioprotection alors qu'il s'agissait d'un renouvellement de vérification initiale de radioprotection ;

- le rapport n°1411750-002-1 du 6/11/2019 émet un avis de conformité en page 10/10 pour des mesures réalisées dans la zone d'opération, alors qu'il n'existe pas de valeurs de référence.

A.2 Je vous demande de vous assurer de la réalisation de la prestation correspondant à la demande du client et de procéder à des mesurages visant à vérifier la conformité de l'ambiance radiologique en zone publique lorsqu'il s'agit d'une zone d'opération.

A.3 Utilisation et contrôle des appareils de mesure

L'annexe II de la décision n° 2010-DC-175 de l'ASN du 4 février 2010 [4] précise, dans son paragraphe 5, les modalités du contrôle des instruments de mesure et leur périodicité. Il prévoit notamment le renouvellement du contrôle périodique avant utilisation pour les appareils portables mesurant une activité et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois.

Le contrôleur de l'agence de Brest est doté d'un radiamètre. La spécification qualité « Rayonnements » (version 8) indique l'obligation de réalisation d'un contrôle périodique si l'appareil est inutilisé depuis plus d'un mois. Le contrôleur n'a pas été en mesure de justifier la bonne réalisation de ce contrôle et sa traçabilité.

A.3 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir le respect de la réalisation des contrôles périodiques et leur traçabilité en cas d'inutilisation supérieure à 1 mois des appareils de mesure.

A.4 Habilitation du personnel

L'annexe IV 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 précise le chapitre 8 .2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 stipulant : « Les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, […], doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'habilitation est délivrée dans le respect des dispositions des articles L.4154-1 à L.4154-2 du code du travail. Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN.[…]. »

Le titre d'habilitation du contrôleur en radioprotection de l'agence, en date du 17/02/2020, disponible sur le logiciel OMEGA, indique la connaissance en sources scellées alors qu'il a été indiqué aux inspectrices que son champ d'intervention est désormais limité aux générateurs de rayons X.

A.4 Je vous demande de mettre à jour le titre d'habilitation du contrôleur conformément aux critères de qualification et maintien des compétences qui ont été définis.

A.5 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R 4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur.
La note de désignation de la personne compétente en radioprotection du 2/10/2019, présentée aux inspectrices, n'est pas signée par le directeur de la région Bretagne-Maine et elle ne précise pas que le comité social et économique (ex CHSCT) a bien été consulté sur l'organisation mise en place.

A.5 Je vous demande de faire signer la note de désignation par l'employeur et de consulter le comité social et économique sur cette organisation.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C - OBSERVATIONS

C.1 Programme prévisionnel des contrôles

L'article 17 de la décision n° 2010-DC-191 du 22 juillet 2010 [4] prévoit notamment l'envoi à l'ASN du programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention.
Par ailleurs, le courrier de l'ASN référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 demande à tous les organismes agréés par l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions sur l'application OISO à partir du 12 mai 2014.

Les inspectrices ont extrait, via OISO, les interventions de l'agence de Brest notamment pour les années 2019 et 2020. Il apparaît sur l'année 2019 deux oublis.

Je vous invite à rappeler aux contrôleurs l'importance de déclaration des contrôles planifiés au titre de votre agrément. En cas d'indisponibilité de l'application OISO, notamment dans le cas d'interventions ou d'annulations tardives, les informations peuvent être transmises par courriel à la division de Nantes à l'adresse nantes.asn@asn.fr.

C.2 Fréquence de transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. – Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Constat ?

Je vous invite à rappeler à vos contrôleurs que la fréquence de transmission de l'inventaire à l'IRSN est triennale pour les activités soumises à déclaration (appareils de radiographie dentaires notamment).

*

* *

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

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (nantes.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de division,

Signé :

Emilie JAMBU

•

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2020-021907
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

OARP0070 – APAVE – Agence de Brest

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 mars 2020 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**
  Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre imposé par l'ASN
A.1 Disponibilité et mise à jour de la documentation	Procéder aux mises à jour des valeurs de référence de la trame de rapport pour tenir compte des nouvelles valeurs seuils introduites par l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020.	**1 mois**

- **Demandes d'actions programmées**
  Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.2 Exhaustivité des vérifications et justification	Vous assurer de la réalisation de la prestation correspondant à la demande du client et procéder à des mesurages visant à vérifier la conformité de l'ambiance radiologique en zone publique lorsqu'il s'agit d'une zone d'opération.	
A.3 Utilisation et contrôle des appareils de mesure	Mettre en place une organisation permettant de garantir le respect de la réalisation des contrôles périodiques et leur traçabilité en cas d'inutilisation supérieure à 1 mois des appareils de mesure.	
A.4 Habilitation du personnel	Mettre à jour le titre d'habilitation du contrôleur conformément aux critères de qualification et maintien des compétences qui ont été définis.	
A.5 Organisation de la radioprotection	Faire signer la note de désignation par l'employeur et de consulter le comité social et économique sur cette organisation.	

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

  Néant