

Nantes, le 1er décembre 2020

Référence : CODEP-NAN-2020-058121

APAVE

191, rue de Vaugirard

75738 PARIS Cedex 15

OBJET : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection (OARP)

Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné (CSI)

Organisme : APAVE – Agence de Nantes (44)

Numéro d'agrément : OARP0070

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0772 du 23/11/2020

RÉF. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31, 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,

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

Dans le cadre de ses attributions en références, l'ASN a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'un des agents de votre organisme lors du contrôle technique de radioprotection d'un accélérateur de particules (activité de radiothérapie) dans un établissement de santé situé à Saint Herblain (44).

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 23 novembre 2020 a permis de vérifier les conditions de réalisation de la vérification externe de radioprotection effectuée par votre contrôleur et, en particulier, la bonne application des procédures de votre organisme agréé ainsi que la connaissance de la réglementation par votre opérateur.

A l'issue de cette inspection, qui s'est déroulée dans des conditions satisfaisantes, les inspectrices ont noté les bonnes connaissances techniques et réglementaires de l'intervenant ainsi que la bonne qualité de l'intervention réalisée.

Le contrôleur supervisé a respecté le référentiel d'APAVE SA pour le renouvellement de la vérification initiale. Les moyens informatiques utilisés lui ont permis de disposer de la dernière version de la trame de contrôle adaptée au contrôle réalisé, des procédures internes et du référentiel réglementaire à jour. Les mesures ont été réalisées avec un instrument adapté et la planification du centre a permis au contrôleur de consacrer le temps nécessaire à la bonne réalisation des vérifications de l'accélérateur.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés concernant la vérification de la signalisation du zonage et des consignes associées ainsi que sur l'exactitude des informations renseignées dans le logiciel OISO.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Détermination de la conformité

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN susvisée impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 13.2 que le rapport d'inspection contienne des informations rapportées correctement, avec précision et clarté en particulier sur la détermination de la conformité des examens réalisés.

Votre procédure interne référencée M.RAY.003 version 4 datée du 01/05/2019 intitulée « Guide du vérificateur – Accélérateurs de particules » indique dans le chapitre 4 les points de vérification de l'installation et notamment dans le chapitre 4.1 :

- [...] La délimitation et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées ; [...]*
- L'affichage des consignes d'accès en zones réglementées ou spécialement réglementées [...].*

Le chapitre 5 précise les différents points à regarder lors de la vérification de l'ambiance radiologique et notamment, dans le paragraphe 5, la manière selon laquelle doit être réalisée l'exploitation des résultats : « Il s'agit de s'assurer de l'adéquation entre la signalisation du zonage mise en place et les mesures réalisées. L'interprétation des résultats se fera donc en fonction des limites réglementaires définies dans l'arrêté du 15/05/2006 ».

Le contrôleur n'a pas vérifié la cohérence de la signalisation du zonage affiché avec le zonage établi par le service. Il s'avère que la signalisation affichée sur la porte du bunker indiquait une zone contrôlée verte qui ne correspond pas au plan de zonage établi par l'exploitant mentionnant un classement en zone rouge en phase de tirs et en zone surveillée bleue le reste du temps. De même, le contrôleur n'a pas vérifié les consignes affichées sur la porte du bunker qui ne correspondent pas au bon accélérateur (Truebeam au lieu du Clinac 1) et qui mentionnent les coordonnées de PCRs qui ne sont plus dans l'établissement.

A.1 Je vous demande de procéder de manière exhaustive à la vérification des signalisations et consignes apposées par le client afin d'établir la conformité de la signalisation du zonage et des consignes associées aux mesures réalisées.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Rapport de vérification

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN prévoit, notamment, dans son annexe 4, la communication à l'ASN de tout document utile à ses missions de contrôle.

Ce rapport n'avait pas encore été établi lors de la visite des inspectrices.

B.1 Je vous demande de transmettre le rapport de vérification de l'intervention réalisée dans le service de radiothérapie à la date de l'inspection.

C – OBSERVATIONS

C.1 Définition du cadre et de l'horaire de l'intervention

L'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN précise 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.

Votre agence a déclaré le 12 octobre 2020 sous OISO la programmation de la réalisation d'un contrôle externe de radioprotection dans le service de médecine nucléaire à compter du lundi 23 novembre 2020 à 9h et pour une durée de 35 heures. L'intervention déclarée concernait 50 appareils ou sources.

Suite à un échange préalable avec le centre la semaine précédant l'intervention, il s'est avéré que le contrôle devait débuter à 16h le lundi 23 novembre et qu'il concernait l'ensemble des activités utilisant des sources de rayonnements ionisants (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie). La vérification prévue avec le centre le lundi concernait 2 accélérateurs de radiothérapie.

Le contrôleur s'est présenté vers 16h le lundi 23 novembre et a confirmé qu'il allait procéder à la vérification de 2 accélérateurs de radiothérapie.

C.1 Des dispositions doivent être prises au sein de votre agence afin de bien préciser le champ de l'intervention et veiller à la concordance des horaires déclarés sous OISO avec ceux des plannings de vos opérateurs jusqu'au jour précédant celui de l'intervention.

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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé par :

Yoann TERLISKA

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2020-058121
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

OARP0070 – APAVE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 novembre 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.

Néant

- 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.1 Détermination de la conformité	Procéder de manière exhaustive à la vérification des signalisations et consignes apposées par le client afin d'établir la conformité de la signalisation du zonage et des consignes associées aux mesures réalisées.	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
B.1 Rapport de vérification	Transmettre le rapport de vérification de l'intervention réalisée dans le service de radiothérapie à la date de l'inspection.
C.1 Définition du cadre et de l'horaire de l'intervention	Des dispositions doivent être prises au sein de l'agence afin de bien préciser le champ de l'intervention et veiller à la concordance des horaires déclarés sous OISO avec ceux des plannings des opérateurs jusqu'au jour précédant celui de l'intervention.