



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 mars 2021

**CODEP-MRS-2021-011613**

**APAVE**  
**191 Rue de Vaugirard**  
**75738 PARIS Cédex 15**

Objet :

- Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 03/03/2020
- Organisme : APAVE - Agence de Marseille
- Numéro d'agrément : OARP 0070
- Identifiant de la visite : INSNP-MRS- 2021-0512

Réf :

1. Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
2. Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, R.1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174
3. Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
4. 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 référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, le 3 mars 2021, à un contrôle de supervision inopiné de votre établissement, dans le domaine médical (générateur X) à l'hôpital APHM de La Timone.

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**

Ce contrôle de supervision inopiné visait à vérifier le respect des engagements pris par l'APAVE dans le cadre de son agrément pour les vérifications de radioprotection. L'activité examinée consistait en une vérification initiale suite à la mise en place d'un nouveau générateur X dans une salle d'angiographie déjà existante, salle IMI 105.

Ce contrôle de supervision inopiné a montré la bonne mise en œuvre des procédures par le contrôleur de l'agence APAVE de Marseille. Cependant, quelques insuffisances ont été relevées et font l'objet des observations suivantes.

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

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande d'actions correctives.

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Qualification et habilitation du personnel

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-191[4] prévoit : « *les employés susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que les personnels remplaçant et intérimaires, doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP, sur la base de critères de compétences et d'aptitude prédéfinis. L'habilitation est délivrée dans le respect des dispositions de l'article 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. Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.* »

Le contrôleur rencontré ne disposait pas de son titre d'habilitation. Il a décrit aux inspecteurs le processus d'accompagnement, de tutorat qui a conduit à son habilitation. Les inspecteurs ont vérifié que ce contrôleur figure dans la liste des contrôleurs mentionnés dans le rapport annuel transmis par l'APAVE et suppose donc que son habilitation est à jour. Le titre d'habilitation aurait dû être détenu par le contrôleur.

**B1. Je vous demande de me fournir le titre d'habilitation du contrôleur rencontré au cours de cette inspection et de me préciser les actions réalisées et leur calendrier de réalisation pour l'obtention et le maintien de cette habilitation.**

### Contrats/ Ordres de service

Le paragraphe 10.5 de la norme NF / EN ISO/CEI 17020 indique : « *L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que : a) le travail à effectuer est dans le cadre des compétences et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire aux exigences ; b) 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 ;[...].* »

Le contrôleur ne disposait pas de document précis lui indiquant le travail à exécuter. Le seul document en sa possession était une offre commerciale de l'APAVE vers l'APHM portant sur la vérification d'appareils générateurs de rayonnement X. Certains documents avaient été transmis à l'APAVE par l'APHM en amont de cette vérification (plan d'implantation du générateur, zonage prévisionnel de la salle, conditions d'utilisation de l'appareil...). Ces documents utiles pour l'activité de vérifications n'étaient pas en possession du contrôleur. Cela a généré des recherches par l'APHM et une perte de temps pour le contrôleur.

**B2. Je vous demande de vous assurer que les contrôleurs disposent de toutes les informations nécessaires à la réalisation de leurs missions dans de bonnes conditions.**

### Méthodes et procédures d'inspection

Le paragraphe 10.4 de la norme NF / EN ISO/CEI 17020 dispose : « *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.* »

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-191[4] prévoit : « *Les procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à disposition de l'ASN* ».

Le contrôleur a généré sur sa tablette une trame de rapport référencée R 118-379-52-0001-1.

Il a expliqué aux inspecteurs comment il était informé, par mail, d'un changement de version et que c'était à lui d'aller au bureau pour récupérer les documents et trames aux bons indices.

Il n'a pas été possible de démontrer et de vérifier que la trame utilisée correspondait au dernier indice en vigueur pour des vérifications initiales portant sur un générateur X du domaine médical.

**B3. Je vous demande de justifier que la trame du rapport utilisée était au dernier indice en vigueur et de donner aux contrôleurs les moyens nécessaires afin qu'ils puissent s'en assurer facilement au moment de leur mission.**

#### Équipement de mesure

Le paragraphe 9.6 de la norme NF / EN ISO/CEI 17020 indique : « *L'organisme d'inspection doit s'assurer lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.* »

Le contrôleur a utilisé le radiamètre AT1123, N° APAVE 205180115, N° de série APVL 54531. Le contrôleur nous a fourni le procès-verbal d'étalonnage de cet appareil datant du 30/05/2018. Le contrôleur a indiqué aux inspecteurs que l'APAVE avait fait le choix d'étalonner ces équipements de mesure tous les ans.

**B4. Je vous demande de me transmettre le dernier procès-verbal d'étalonnage de cet appareil ainsi que le programme de vérification de ces équipements.**

#### Rapport de vérification

Le contrôleur a renseigné au fil de l'eau le résultat des mesures sur la tablette et fait part de ses observations aux personnes de l'APHM qui l'ont accompagné.

**B5. Il conviendra de nous transmettre le rapport établi suite à cette vérification.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**