

Référence courrier : CODEP-NAN-2021-028216

Nantes, le 16 juin 2021

**APAVE SA**  
**191, rue de Vaugirard**  
**75738 PARIS Cedex 15**

**Objet :** Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 26/05/2021  
Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence  
Organisme : APAVE – Agence de la Roche-sur-Yon (85)  
Numéro d'agrément : OARP0070  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2021-0595*

**Références :**

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  
Code du travail, notamment ses articles R.4451-40 à R.4451-46  
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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, un contrôle approfondi de votre agence de la Roche-sur-Yon a eu lieu le 26 mai 2021.

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 26 mai 2021 visait à vérifier l'application par l'agence de la Roche-sur-Yon des procédures et engagements de l'APAVE dans le cadre de son agrément pour les vérifications de radioprotection.

Les inspecteurs 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 le contrôleur de l'agence. Les inspecteurs ont également vérifié le respect des principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le fonctionnement de l'agence de la Roche-sur-Yon est très satisfaisant.

Sur les thématiques abordées, les inspecteurs ont constaté que la politique qualité de l'APAVE était structurée et intégrée à l'échelle du groupe, et bien coordonnée avec l'agence de la Roche-sur-Yon. Les procédures et outils communs sont harmonisés et mobilisés dans une démarche d'amélioration continue de l'agence.

Néanmoins, l'examen de rapports d'intervention et d'un audit interne, ainsi qu'un contrôle des prestations effectivement réalisées par rapport à celles déclarées à l'ASN, ont révélé des écarts qu'il vous appartiendra de corriger.

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

### **A.1 Référentiel d'audit interne**

*Le point 7.7 de la 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 précise que le référentiel d'audit interne doit intégrer les présentes exigences complémentaires mentionnées dans la décision de l'ASN.*

Les inspecteurs ont consulté deux rapports d'audits internes réalisés les 03/10/2019 et 06/10/2020 au sein de l'agence de la Roche-sur-Yon. Ils ont constaté que les exigences de la décision précitée n'étaient pas intégrées dans le référentiel de ces audits.

**A.1 Je vous demande d'intégrer les exigences de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN dans vos référentiels d'audits internes et d'en communiquer une copie à l'ASN.**

### **A.2 Contrôles déclarés à l'ASN**

*L'article 16 de la 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 précise que les organismes agréés établissent un rapport annuel présentant notamment [...] la liste des établissements et installations contrôlés.*

*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 inspecteurs ont comparé les rapports annuels des contrôles réalisés par l'agence de la Roche-sur-Yon pour les années 2019 et 2020 avec les interventions déclarées dans le logiciel OISO. Il apparaît que des interventions déclarées dans le logiciel OISO n'étaient pas mentionnées dans les rapports annuels transmis à l'ASN et les échanges ont montré qu'une prestation réalisée en 2020 n'a pas été déclarée dans OISO.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté la reprise par l'agence de La Roche-sur-Yon de la gestion administrative des prestations réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN depuis janvier 2021, en particulier leur déclaration à l'ASN via le logiciel OISO. Cette gestion était précédemment réalisée par l'agence de Poitiers.

**A.2 Je vous demande de déclarer sur le logiciel OISO les contrôles planifiés au titre de votre agrément conformément à l'article 17 de la décision 191 de l'ASN. En cas d'indisponibilité de l'application OISO, notamment dans le cas d'interventions ou d'annulations tardives, les informations doivent être transmises par courriel à la division de Nantes à l'adresse [nantes.asn@asn.fr](mailto:nantes.asn@asn.fr). Je vous demande également de veiller à ce que les prestations effectivement réalisées figurent dans les rapports annuels transmis à l'ASN, conformément à l'article 16 de la décision 191 de l'ASN.**

### **A.3 Contenu du rapport de contrôle n°1413676-002-1**

*L'annexe 1 à la 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 précise que [...] les domaines d'agréments sont définis pour la réalisation des contrôles techniques et déterminations de conformité qui résultent des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection et, notamment, au titre du code de la santé publique, le contrôle technique de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques prévus en matière de protection contre les rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont consulté le rapport de prestation de renouvellement d'une vérification initiale n°1413676-002-1 du 16/12/2020 et ont constaté, lors de l'inspection, que la partie relative au contrôle de l'efficacité de l'organisation du client n'a pas été renseignée par le contrôleur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la référence du précédent rapport de vérification initiale correspondait à la référence du présent rapport.

De plus, le contrôleur précise, dans ce rapport, qu'aucun des appareils de radiologie n'a été vérifié en 2020 car les derniers contrôles techniques de radioprotection ont été réalisés en 2018.

Or, d'une part, il a été confirmé, lors de l'inspection, que ce rapport a été envoyé au client et, d'autre part, il s'avère que le contrôle réalisé chez ce client figure bien dans le rapport annuel transmis à l'ASN.

**A.3 Je vous demande de m'apporter des précisions quant à la justification de la prestation réalisée sous agrément relative au rapport n°1413676-002-1 du 16/12/2020. Dans le cas où cette prestation n'était pas justifiée, vous indiquerez les actions correctives mises en œuvre par l'agence.**

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

*Néant*

## C – OBSERVATIONS

### C.1 Champ de l'agrément délivré par l'ASN

*L'article R.4451-44 du code du travail précise qu'à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe [...] et que ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.*

*L'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise que jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.*

*Le courrier CODEP-DIS-2019-035094 précise que [...] le renouvellement de la vérification initiale ne s'applique pas aux lieux de travail, [...] que les vérifications périodiques des équipements et lieux de travail peuvent être confiées à un organisme tiers sous la supervision du conseiller en radioprotection. Lorsque ces vérifications sont confiées à un organisme agréé en radioprotection, elles sont réalisées en dehors de celles couvertes par l'agrément délivré par l'ASN. Il précise enfin que le rapport des vérifications initiales réalisées au titre des articles R. 4451-40, R. 4451-41 et 44 du code du travail, doit être distinct du rapport des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-42, R. 4451-43 et 45 à 47 du code du travail. Ce dernier rapport ne doit ainsi pas faire mention de l'agrément délivré par l'ASN.*

Dans le rapport n°1213676-002-1, les inspecteurs ont noté la présence d'avis de conformité et de non-conformité dans les paragraphes relatifs aux différentes vérifications d'ambiance radiologique, alors qu'aucune mesure d'ambiance n'a été renseignée.

Par ailleurs, l'exploitant stipule dans les commentaires de ce rapport relatifs au déroulement de la prestation que : « *les vérifications de l'ambiance radiologique prévues à l'article R.4451-44 du code du travail doivent être réalisées lors des vérifications initiales dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24. Par conséquent, sont réalisées en dehors du champ de l'agrément ASN détenu par APAVE :*

- *toute mesure de l'ambiance radiologique réalisée en dehors d'une telle zone lors d'une vérification initiale*
- *toute mesure de l'ambiance radiologique réalisée lors d'un renouvellement de vérification initiale, qu'elle ait lieu dans une zone délimitée ou non. ».*

Il s'avère que ce paragraphe est imprécis, dans la mesure où, d'une part, d'après l'article R.4451-44, le niveau d'exposition externe est mesuré, dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. D'autre part, la sous-section 2 du code du travail relative à la vérification des lieux de travail ne prévoit pas de renouvellement de vérification initiale, mais la réalisation de vérifications périodiques (R. 4451-45), comme rappelé par le courrier CODEP-DIS-2019-035094 de l'ASN.

**C.1 Dans vos rapports de contrôles, je vous demande de modifier le paragraphe relatif au champ de l'agrément ASN détenu par APAVE conformément à la sous-section 2 du code du travail et au courrier CODEP-DIS-2019-035094 de l'ASN. Ce paragraphe devra préciser clairement les interventions relevant du champ de l'agrément ASN. J'attire votre attention sur le fait qu'au-delà du 1<sup>er</sup> janvier 2022, votre agrément ne concernera que les vérifications réalisées au titre du code de la santé publique et que l'ASN portera une attention particulière à ce que les rapports indiquent sans ambiguïté les vérifications réalisées au titre de l'agrément. Dans ce cadre, l'ASN recommande que des rapports de vérification distincts soient rédigés (un rapport pour les vérifications faites sous agrément et un rapport pour les vérifications faites hors agrément).**

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

Sauf difficultés liées à la crise sanitaire, 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.

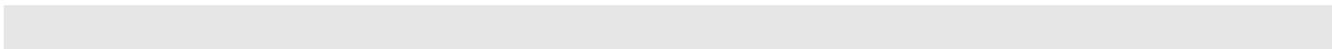
Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint à la cheffe de division,

**Signé par :**

**Yoann TERLISKA**



ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

APAVE – Agence de la Roche-sur-Yon (85)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26/05/2021 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 fixé par l'ASN
A.3 Contenu du rapport de contrôle n°1413676-002-1	Apporter des précisions quant à la justification de la prestation réalisée sous agrément relative au rapport n°1413676-002-1 du 16/12/2020. Dans le cas où cette prestation n'était pas justifiée, vous indiquerez les actions correctives mises en œuvre par l'agence.	16/07/2021

- **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 Référentiel d'audit interne	Intégrer les exigences de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN dans vos référentiels d'audits internes et communiquer une copie à l'ASN.	

A.2 Contrôles déclarés à l'ASN	<p>Déclarer sur le logiciel OISO les contrôles planifiés au titre de votre agrément conformément à l'article 17 de la décision 191 de l'ASN. En cas d'indisponibilité de l'application OISO, notamment dans le cas d'interventions ou d'annulations tardives, les informations doivent être transmises par courriel à la division de Nantes à l'adresse <a href="mailto:nantes.asn@asn.fr">nantes.asn@asn.fr</a>.</p> <p>Veiller à ce que les prestations effectivement réalisées figurent dans les rapports annuels transmis à l'ASN, conformément à l'article 16 de la décision 191 de l'ASN.</p>	
--------------------------------	---	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
C.1 Champ de l'agrément délivré par l'ASN	<p>Dans vos rapports de contrôles, modifier le paragraphe relatif au champ de l'agrément ASN détenu par APAVE conformément à la sous-section 2 du code du travail et au courrier CODEP-DIS-2019-035094 de l'ASN. Ce paragraphe devra préciser clairement les interventions relevant du champ de l'agrément ASN. J'attire votre attention sur le fait qu'au-delà du 1er janvier 2022, votre agrément ne concernera que les vérifications réalisées au titre du code de la santé publique et que l'ASN portera une attention particulière à ce que les rapports indiquent sans ambiguïté les vérifications réalisées au titre de l'agrément. Dans ce cadre, l'ASN recommande que des rapports de vérification distincts soient rédigés (un rapport pour les vérifications faites sous agrément et un rapport pour les vérifications hors agrément).</p>