

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2024-001760

**Monsieur le Directeur général**

APAVE SA  
Immeuble Canopy  
6, rue du Général Audran  
92400 COURBEVOIE

Orléans, le 19 janvier 2024

**Objet :** Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé dans le cadre des vérifications en radioprotection d'une installation de médecine nucléaire, effectué le 08 janvier 2024 conformément à l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique

Organisme : APAVE  
Numéro d'agrément : OARP0070  
Identifiant de l'inspection : INSNP-OLS-2024-0782

- Références :**
- [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 et R. 1333-166.
  - [3]** Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mise en place par le responsable d'activité nucléaire
  - [4]** Décision n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
  - [5]** Décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
  - [6]** Décision d'agrément n° CODEP-DIS-2019-034123 du 31 juillet 2019

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre de ses attributions citées en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 8 janvier 2024 à un contrôle de supervision inopiné d'un de vos agents lors d'une vérification de radioprotection prévue à l'article R.1333-172 du Code de la santé publique réalisée au sein du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Orléans (45).

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



## SYNTHESE DE L'INSPECTION

Ce contrôle de supervision inopiné du 08 janvier 2024 visait à s'assurer du respect des prescriptions applicables à l'action de contrôle exercée par la société APAVE dans le cadre de son agrément pour les vérifications de radioprotection menées au titre du Code de la santé publique.

L'activité examinée consistait en une vérification de radioprotection d'une installation de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont assisté à la première journée de cette intervention, prévue sur deux jours (jour n°1 dédié à l'analyse documentaire, jour n°2 dédié à la réalisation de mesures de contamination), et ont été accompagnés tout au long de l'intervention par deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) du CHU d'Orléans.

Les inspecteurs ont noté que la grille de vérification utilisée prend bien en compte les évolutions réglementaires citées en références [3] et [4]. Il ressort que l'analyse documentaire menée par le vérificateur de l'APAVE a été menée avec rigueur, ce dernier balayant l'ensemble des points de contrôle et s'appuyant sur des éléments de preuve fournis par l'établissement contrôlé. La collecte des effluents radioactifs et le système de gestion de l'air du service ont été, à titre d'exemple, abordés en profondeur. Enfin, les inspecteurs ont noté positivement la signature d'un plan de prévention avant la visite du service.

En revanche, la préparation amont de ce type d'intervention est a contrario à corriger, en particulier la déclaration préalable sur OISO<sup>1</sup> ou encore la définition exacte du périmètre d'intervention.

Les remarques formulées par les inspecteurs au contrôleur font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

### I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

### II. AUTRES DEMANDES

#### **Déclaration et définition du périmètre de l'intervention**

*Conformément à l'article 13 de la décision mentionnée en référence [5], l'organisme agréé communique à l'Autorité de sûreté nucléaire, dès qu'il est établi, son programme prévisionnel de vérification, en précisant l'établissement concerné, le lieu, les dates d'intervention et l'identité des vérificateurs. Ces informations sont saisies dans l'outil informatique de suivi des organismes désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire.*

*Dans le cas d'une transmission tardive de ces informations (moins de 24 heures avant la vérification) ou de l'indisponibilité de l'outil informatique de suivi des organismes, l'organisme communique les informations relatives à l'intervention directement à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente pour le lieu de l'intervention.*

---

<sup>1</sup> Outil Informatique de Surveillance des Organisme



Les inspecteurs ont constaté que l'intervention n'a fait l'objet d'aucune déclaration préalable sur OISO, alors que celle-ci était programmée depuis fin novembre 2023. Les inspecteurs ont également pu prendre connaissance de l'avis d'intervention adressé au CHU de Tours le 5 janvier 2024.

Cette déclaration préalable est pourtant stipulée dans le « Guide du vérificateur – Vérifications des règles mises en place par le Responsable de l'Activité Nucléaire » (APAVE – Réf. M.RRPE0010 – version 03 du 30 mai 2023), ainsi que dans la « Procédure Générale Qualité – Réalisation » (APAVE – Réf. Q.DQSSE.08 – version 06) : « *L'information aux autorités de tutelle (ASN, DREAL...) est réalisée par l'équipe RCS ou par un ordonnanceur, autant que de besoin.* »

Cette démarche étant importante pour la réalisation du contrôle, il vous est instamment demandé d'éviter le renouvellement de cette situation. En effet, l'absence de renseignement de l'outil OISO conduit de fait à vous soustraire à toute opération de contrôle par l'ASN, ce qui constitue en l'espèce, un obstacle aux fonctions des inspecteurs.

**Demande II.1a : veiller à respecter les prescriptions réglementaires et vos procédures en déclarant préalablement dans OISO les interventions de vérification dès que la date est connue. Indiquer les mesures prises pour remédier à ce dysfonctionnement.**

Le service de médecine nucléaire du CHU d'Orléans est réparti sur plusieurs niveaux, avec notamment des activités déportées en salle de radiologie interventionnelle pour les synoviorthèses et au bloc opératoire pour la recherche de ganglions sentinelles. Les inspecteurs ont pu constater que ces activités déportées dans d'autres secteurs n'avaient pas été identifiées préalablement à la venue sur site du vérificateur.

**Demande II.1b : clarifier, avant chaque intervention, le périmètre exact de la vérification.**

### **Instruments de mesure utilisés par le vérificateur**

*Conformément à l'annexe 1 à la décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, chaque matériel utilisé pour la réalisation des vérifications prévues dans le cadre de l'agrément comporte une identification unique. L'organisme tient à jour la liste de ce matériel.*

Les inspecteurs ont pu constater que deux sondes à disposition du vérificateur (sonde SX-2 N°558 et sonde SABG-15+ N°85916) ne figurent pas dans la liste des appareils détenus et utilisés, jointe au dossier de demande de renouvellement de l'agrément transmis à l'ASN le 31 mai 2023. En revanche, ces équipements sont à jour de leur vérification périodique de l'étalonnage, les inspecteurs ayant pu consulter les certificats associés.

**Demande II.2 : tenir à jour la liste des appareils de mesure détenus et utilisés.**

### **Vérification de la gestion des rejets de radionucléides dans l'environnement**

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, pour les activités nucléaires rejetant des radionucléides dans l'environnement, les vérifications prévues à l'article R. 1333-16 du Code de la santé publique prévoit de s'assurer que :

- une surveillance des rejets d'effluents est mise en place ;
- les résultats de la surveillance des rejets d'effluents sont conservés conformément au V de l'article R. 1333-16 du Code de la santé publique ;
- les limites de rejet fixées par la décision d'autorisation ou d'enregistrement délivrée par l'autorité compétente sont respectées ;
- une estimation des doses reçues par la population sur la base de rejets réels de l'activité est réalisée périodiquement ;
- les estimations des doses reçues par la population sont mises à disposition du public.

Le vérificateur a bien pris le soin de s'assurer des contrôles réalisés sur les effluents radioactifs en sortie de cuve de décroissance, avant rejet, et de leur traçabilité. En revanche, les inspecteurs ont noté qu'aucune question n'a été posée sur les mesures périodiques et leur traçabilité au niveau de l'exutoire principal du CHU d'Orléans.

**Demande II.4 : outre les mesures devant être réalisées avant la vidange des cuves de décroissance des effluents radioactifs, s'assurer qu'une surveillance périodique des rejets de l'établissement est bien mise en œuvre.**

### **Vérification de l'instrumentation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 1333-15 du Code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. [...]

Sur ce point, les inspecteurs ont noté que le vérificateur procédait par échantillonnage à la vérification de la validité de l'étalonnage des différents équipements détenus et utilisés par le service. En revanche, aucun examen visuel de ces équipements (sur leur bon état) n'a pu être constaté en visite.

**Demande II.4 : outre les vérifications documentaires, veiller à procéder à une vérification physique des appareils de mesure détenus et utilisés par le service contrôlé.**



### **Vérification de l'inventaire des sources radioactives**

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, les vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique prévoit de s'assurer que :

- *L'inventaire de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants détenues est présent et exhaustif*
- *Une copie de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants est transmise à l'IRSN selon la fréquence qui s'applique en fonction du régime administratif.*

Sur ce point, les inspecteurs ont noté qu'une vérification a porté sur les sources scellées et non scellées détenues par le service. En revanche, le vérificateur n'a pas évoqué les générateurs électriques de rayonnements ionisants qui doivent pourtant figurer dans l'inventaire des sources.

Ce point est d'ailleurs rappelé dans le « Guide du vérificateur – Vérifications des règles mises en place par le Responsable de l'Activité Nucléaire » (APAVE – Réf. M.RRPE0010 – version 03 du 30 mai 2023) : « *Existence d'un inventaire exhaustif de toutes les sources de RI non exemptées détenues (sources radioactives, accélérateurs, générateurs RX)* ».

S'agissant des sources scellées, les inspecteurs ont noté que le vérificateur n'a pas procédé à un examen exhaustif des sources détenues et de leur activité respective. Aucune comparaison avec les activités maximales autorisées n'a été réalisée. Là aussi, le « Guide du vérificateur – Vérifications des règles mises en place par le Responsable de l'Activité Nucléaire » (APAVE – Réf. M.RRPE0010 – version 03 du 30 mai 2023) prévoit une « *Comparaison avec les récépissés ou décisions de détention de l'activité nucléaire concernée* ».

**Demande II.5 : prendre en compte toutes les sources de rayonnement ionisant dans la vérification des inventaires et s'assurer que les activités détenues sont conformes aux activités autorisées.**

### **Rapport de vérification**

Conformément à l'article R.1333-173 du Code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectuées.

Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du Code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du Code de la santé publique.

**Demande II.6 : transmettre une copie du rapport final établi à l'issue de cette vérification.**



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

#### Planification des vérifications au titre du Code de la santé publique

**Observation III.1 :** l'intervention a été programmée un lundi et mardi. Le service de médecine nucléaire n'ayant aucune activité le week-end, il est légitime de s'interroger sur la pertinence de cette programmation, même si les mesures de contamination ont, dans le cas présent, été réalisées le mardi. Si ce type de vérification devait intervenir sur une seule journée, il conviendrait de se poser la question de sa planification au regard des activités du service.

\*

\* \*

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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**