

Paris, le 25 avril 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-016786

APAVE SA

Direction d'exploitation
Service de Radioprotection
13-17 rue Salneuve
75854 Paris CEDEX 17

Objet : **Contrôle de supervision inopiné** réalisé dans le cadre de l'agrément qui vous a été délivré comme organisme chargé des contrôles en radioprotection (OARP).

Numéro d'inspection : **INSNP-PRS-2016-0878**
Date : 20/04/2016
Lieu : BIOMNIS
78 Avenue de Verdun
94200 IVRY-SUR-SEINE
Contrôleur : **Monsieur X**

- Réf. :**
- [1] Décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22/07/2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.
 - [2] Arrêté interministériel du 21/05/2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 d code de la santé publique.
 - [3] Décision CODEP-DEU-2014-035368 du 30 juillet 2014 renouvelant votre agrément n° OARP0070 jusqu'au 30/04/2019

Monsieur

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé au contrôle de supervision inopiné visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre société au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de ce contrôle ainsi que la demande qui en résulte.

Synthèse de la visite de contrôle

Cette supervision avait pour but de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre société au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

Elle a porté sur la vérification du contenu de la prestation du contrôleur qui consistait en la réalisation d'un contrôle périodique externe d'un service de médecine nucléaire *in vitro*. Les inspecteurs n'ont pas assisté à l'ensemble du contrôle et n'étaient pas présents à la restitution des constats du contrôle.

Le contrôleur était présent avant l'heure prévue et le contrôle avait débuté avant l'arrivée des inspecteurs.

L'aspect administratif du suivi des appareils de mesure a été réalisé en milieu de matinée et le contrôleur maîtrise le fonctionnement de ses appareils.

La prestation de l'intervenant a été jugée **satisfaisante** dans son ensemble. Tous les points de contrôles ont été réalisés de manière exhaustive pour la partie vue par les inspecteurs.

Cependant, le contrôleur ne disposait pas sur site ni du dossier d'intervention et ni de la version la plus récente du rapport de contrôle externe de radioprotection générée par le logiciel RADI@.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A - Actions correctives

▪ Documents d'intervention

*Conformément à l'article 5 de la décision citée en référence [1], pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un **système qualité** et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.*

Conformément au point 6.1 (Organisation) de l'annexe 4 de la décision citée en référence [1], l'organisation doit permettre le maintien et l'évolution de la compétence technique et des moyens, notamment techniques et documentaires, appropriés à la nature des prestations, quelle que soit la localisation géographique des installations contrôlées et, le cas échéant, de s'affranchir des difficultés liées aux langues.

L'organisme doit être organisé de manière à pouvoir exercer ses fonctions sur la totalité des sites des installations couvertes par les domaines d'agrément y compris, le cas échéant, sur les sites des installations nucléaires de base.

Conformément à l'article 12-3 de la décision en référence [1], pendant la durée de l'agrément les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4°b, 4°c, 4°d, 4°, 4°g, 4°h, 4°j, 4°k, 4°l ou 4°m de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.

Le document intitulé « Procédure Générale Qualité » de référence « Q.DQSSE.08 Version 3 » du 02/11/2015 précise dans le chapitre 9.1 « Classement et contenu du dossier d'affaire » que le chargé d'intervention aura un dossier qui comprend *a minima* les documents suivants :

- Contrats et avenants (toutes les versions)
- Livrable (toutes les versions)
- Contrat, commande ou bordereau de sous-traitance
- Le livrable du sous-traitant ainsi que sa validation par APAVE
- Dossier technique pouvant inclure, suivant les spécifications qualité ou méthodologies : les éléments reçus pour lesquels un avis APAVE peut être émis (plans, schémas, documents émanant du client ou de l'administration...) et les autres éléments relevés sur site (notes, photos, données brutes, feuilles de calcul, liste de présence...)
- Une copie ou un brouillon de la (les) facture(s)
- Tout échange écrit avec le client
- Trace de l'envoi dématérialisé (ou de la distribution) du livrable en cas d'envoi par mail.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le contrôleur n'avait pas accès à son dossier d'intervention, qu'il soit dématérialisé ou non. Certaines pièces, comme le contrat et ses avenants, n'ont pas pu être montrées aux inspecteurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le rapport de contrôle externe de radioprotection utilisée par le contrôleur est générée par le logiciel RADI@ (version 5.0.15.4290 datée du 01/01/2016). Il ne correspond pas à la dernière version envoyée à l'ASN datée du 29/02/2016 et transmise en même temps que le rapport annuel d'activité de l'APAVE pour l'année 2015.

Le contrôleur a indiqué aux inspecteurs que les mises à jour s'effectuent automatiquement lors de la connexion de l'ordinateur du contrôleur à l'agence et que la dernière connexion avait été effectuée la veille.

A.1 - Je vous demande de vous assurer que tous les contrôleurs sont en possession de tous les documents d'intervention prévus par la procédure citée ci-dessus pour chaque contrôle effectué dans le cadre de l'agrément cité en référence [3].

A.2 – Je vous demande de préciser l'organisation retenue pour que les contrôleurs disposent de la dernière version du logiciel RADI@ et que celle-ci soit cohérente avec la documentation transmise à l'ASN.

- **Respect des horaires annoncés**

Conformément à l'article 17 de la décision du 22 juillet 2010 visée en référence [1], « 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 ».

Préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont consulté OISO, outil informatique permettant la déclaration des contrôles à l'ASN, dans lequel était indiquée une intervention à 9h, le 20 avril 2016 chez BIOMNIS.

Lorsque les inspecteurs se sont rendus sur place à l'heure indiquée, le contrôleur avait déjà débuté le contrôle de radioprotection externe.

De plus, l'horaire de début d'intervention indiqué dans le logiciel BEA précisait un début à 8h00.

A.3 Je vous invite à respecter la transmission précise des programmes de contrôle et de ses modifications afin de respecter pleinement les termes de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

B - Demandes de compléments d'information :

Sans objet.

C - Observations :

Sans objet.

Je vous remercie de m'adresser, sous un délai qui n'excédera pas deux mois, une copie du rapport établi suite au contrôle externe supervisé.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 de croire, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU