

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-063704

APAVE SA

6 rue du général Audran
92400 COURBEVOIE

Marseille, le 21 novembre 2024

Objet : Inspection inopinée sur site d'un organisme agréé chargé des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique

Lettre de suite de l'inspection du 31/10/2024

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0640
Organisme : APAVE SA – OARP n° OARP0070 – Agence de Marseille
Numéro d'agrément : CODEP-DIS-2024-040724 du 19 juillet 2024
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174.
[3] Décision n° 2022-DC-0748 du 6 décembre 2022 fixant les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
[4] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 31/10/2024 à une inspection inopinée sur site (IIS) d'une prestation réalisée par un agent de votre agence de Marseille. Cette prestation portait sur la vérification des règles mises en place par le responsable des activités nucléaires (RAN) au sein de l'Institut de Microbiologie de la Méditerranée du Campus Joseph Aiguier du CNRS à Marseille (13).

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



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection inopinée sur site (IIS) visait à vérifier le respect de la réglementation et l'application effective des procédures internes par un vérificateur de votre agence de Marseille lors de son intervention du 31/10/2024.

L'inspecteur a assisté à l'examen documentaire réalisé par le vérificateur et l'a accompagné lors de la réalisation des mesures du niveau de contamination de la salle n° 356 et de ses zones attenantes.

Il ressort de cette IIS que les exigences réglementaires et les procédures internes annexées au dossier de votre agrément ont été globalement respectées par le vérificateur.

Des précisions sont néanmoins attendues concernant les modalités de préparation des interventions, les caractéristiques de certains appareils de mesures utilisés et la méthodologie de réalisation des frottis pour mesures par scintillation liquide.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Préparation de la mission de vérification

Le point 7.1.5 de la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 requiert que « *L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service garantissant que a) le travail à effectuer entre dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour répondre aux exigences ; b) les exigences des personnes ou des entités qui font appel aux services de l'organisme d'inspection sont convenablement définies et les conditions spécifiques sont bien comprises de manière à transmettre des instructions non ambiguës aux membres du personnel en charge de la mission [...]* ».

L'article 13 de la décision ASN n° 2022-DC-0748 [3] requiert que « *L'organisme agréé communique à l'ASN, 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'ASN.* »

Selon les informations saisies dans l'outil d'information de l'ASN confirmées oralement lors de l'IIS, le vérificateur avait identifié la présence possible de deux radionucléides. Or, la décision d'enregistrement en vigueur des activités de la structure objet de la vérification en mentionne sept.

Par ailleurs, l'intervenant de l'organisme agréé a retrouvé dans le dossier informatique de la mission de vérification le document « Avis d'intervention RRPE0010_09_2023 ». Mais, ce document n'est qu'un document générique présentant les modalités de réalisation des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique qui indique notamment des éléments applicables uniquement aux services de médecine nucléaire. Il convient de noter que l'établissement où il intervenait ne réalise pas des activités de médecine nucléaire.



Il a par ailleurs été confirmé à l'inspecteur qu'aucune demande de transmission de documents tels que la décision d'enregistrement ou le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides n'avait été formulée auprès de la structure en amont de la vérification. Il a été précisé qu'un échange téléphonique avec l'une des personnes compétentes en radioprotection de l'établissement avait eu lieu lors de la programmation de la vérification.

Demande II.1. : Mettre en place une revue de contrat ainsi qu'une phase de préparation des missions afin que le vérificateur identifie l'étendue de son intervention de manière à disposer des moyens et le temps nécessaires pour la vérification à réaliser.

Enfin, s'assurer que les informations saisies dans l'outil informatique de suivi des organismes sont cohérentes par rapport à l'intervention.

Appareils de mesure

L'article 11 de la décision ASN n° 2022-DC-0748 [3] requiert que « *Pendant la durée de l'agrément, l'organisme agréé tient à jour l'ensemble de la documentation de son système de gestion de la qualité relative à la réalisation des vérifications et la tient à la disposition des inspecteurs de l'ASN.* »

Le point 6.1 de l'annexe 1 de la décision ASN n° 2022-DC-0748 [3] prévoit que « *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.* »

La composition du dossier à joindre à une demande d'agrément requiert au point 3° de l'annexe 2 de la décision ASN n° 2022-DC-0748 [3] la transmission d'« *éléments permettant d'apprécier les dispositions mises en place afin d'assurer la qualité de chaque vérification faisant l'objet de la demande d'agrément, comprenant : [...] e) Les caractéristiques principales des appareils destinés à procéder aux vérifications.* »

Les sondes associées à l'ictomètre CANBERRA MIP 10 DIGITAL numéro n° de série 4310 (sonde CANBERRA SAB-100 n° de série 2335 et sonde CANBERRA SABG - 15+ n° de série 1445) et le contaminamètre Saphymo PAM-170C n° de série 1602388 ne sont pas mentionnés dans la liste du matériel transmise lors de la dernière demande d'agrément.

De plus, l'ictomètre « MIP 10 » n° de série 4310 utilisé lors de la vérification est un modèle de type digital mais il n'est pas identifié comme tel dans la liste détenue par l'ASN.

Enfin, le dossier d'agrément ne comporte aucune documentation concernant l'appareil CANBERRA MIP 10 DIGITAL et ses sondes associées et l'appareil Saphymo PAM-170 C.

Demande II.2. : Transmettre :

- **une version actualisée de la liste du matériel de mesure utilisé par l'organisme agréé ;**
- **des documents attestant des caractéristiques principales de l'appareil CANBERRA MIP 10 DIGITAL et de ses sondes associées et de l'appareil Saphymo PAM-170 C.**

Demande II.3. : Confirmer que le contaminamètre Saphymo PAM-170C présente des caractéristiques adaptées à la détection des radionucléides susceptibles d'être



détenus par l'établissement objet de la vérification et notamment de ceux de type « bêta mous » (énergie de 5 keV à 168 keV).

Réalisation des frottis pour mesure par scintillation liquide

Le point 8.2 de l'annexe 1 de la décision ASN n° 2022-DC-0748 [3] prévoit que « *Les méthodes de vérification sont adaptées à la nature des vérifications à réaliser compte-tenu de la réglementation en vigueur. Les méthodes de vérification comportent des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.* »

Le § 1.3 du guide du vérificateur¹ de l'APAVE détenu par l'intervenant de l'organisme agréé prévoit la détention d'un flacon d'alcool ou de solvant en fonction des radionucléides rencontrés. Mais, la méthodologie à appliquer en cas de mesures réalisées par scintillation liquide précisée en annexe 2 de ce guide ne mentionne pas l'utilisation de solvant. De plus, le § 1.1 du document « *M.RRAY008 version 3 - Réalisation de frottis et mesure de leur activité par compteur à scintillations en milieu liquide* » détenu par l'ASN indique simplement « *4. Imprégner si nécessaire le frottis d'agent mouillant* », sans clarification des cas nécessitant le recours à un agent mouillant.

Le jour de la vérification, l'intervenant de l'organisme agréé ne détenait aucun flacon d'agent mouillant et a donc inséré des frottis à sec dans les fioles à scintillation.

Demande II.4. : Clarifier la méthodologie de réalisation des frottis pour mesure par scintillation liquide dans la documentation mise à disposition des vérificateurs de l'organisme agréé.

Demande II.5. : Confirmer que la réalisation de frottis à sec est adaptée à la recherche de contaminations par du tritium.

Rapport de vérification

L'article R. 1333-173 du code de la santé publique prévoit « *I. – 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 effectués.*

II. – 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 à l'ASN une copie du rapport établi à la suite de la vérification objet de l'inspection inopinée sur site.

¹ Guide du vérificateur – Vérifications des règles mises en place par le RAN - M. RRPE0010.01 version 05 applicable au 1^{er} mars 2024

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Document d'habilitation

Constat d'écart III.1 : Le document « Titre d'habilitation » présenté par l'intervenant de l'organisme agréé a fait l'objet d'une validation électronique le 22/05/2024 soit il y a moins d'un an et mentionne la qualification « RRPE01- Vérification de radioprotection Code de la Santé publique (ASN) ». Mais, il ne mentionne ni la date de début, ni date de fin de l'habilitation « RRPE01 ». Le point 5.6 de l'annexe 1 de la décision ASN n° 2022-DC-0748 [3] requiert que « *Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'habilitation précise le champ des vérifications pour lequel le personnel est habilité, la date de début et de fin d'habilitation, ainsi que l'identité de la personne ayant délivré l'habilitation. Lors d'une vérification, le vérificateur dispose de son habilitation à jour.* »

Vérification périodique de l'étalonnage du dosimètre opérationnel

Constat d'écart III.2 : Le dosimètre opérationnel détenu par l'intervenant de l'organisme agréé présente une étiquette apposée par la société MPE mentionnant « Vérifié en 06/2024 – A revoir en 06/2025 ». Mais, la copie papier du registre de vérification des performances de mesure jointe au dosimètre opérationnel concerne la vérification réalisée le 06/04/2023 soit plus d'un an avant la dernière vérification. L'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] précise que « *L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 : [...] 3° Les dosimètres opérationnels.* » et l'article 17 de ce même arrêté requiert « *II. [...] - La vérification [...] prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de la vérification [...] sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.* »

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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).

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

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

Signé par,

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).