

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 novembre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 059480

**Monsieur de Directeur
APAVE SUD EUROPE (Nîmes)
Route Départementale 6113
30230 BOUILLARGUES**

Objet : Suite de la visite de contrôle de votre établissement dans le cadre de l'agrément obtenu en qualité d'organisme chargé des contrôles en radioprotection.

Réf. : - Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R.1333-44 du code de la santé publique.
- INSNP-MRS-2010-0928 - OARP0019

Monsieur ,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection prévue à l'article 7 de l'arrêté visé en référence, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont effectué une visite de contrôle le 22 octobre 2010 dans vos locaux de l'agence de Nîmes.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, je vous précise en annexe 1 du présent courrier les demandes d'actions correctives, de compléments d'information et les observations qui en résultent.

Vous voudrez bien me faire parvenir, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, vos éventuelles observations et les actions que vous mettrez en œuvre pour y répondre, ainsi que leurs échéances de réalisation. Vos réponses doivent être portées dans un document établi selon le modèle présenté en annexe 2.

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

Le chef de la division de Marseille

Signé par

Pierre PERDIGUIER

ANNEXE 1

CONCLUSIONS DE LA VISITE DE CONTROLE DU 22 NOVEMBRE 2010

Référence organisme : OARP0019
Objet du contrôle : Contrôle approfondi d'agence d'un organisme chargé des contrôles de radioprotection
Lieu de la visite : Route Departementale 6113
30230 BOUILLARGUES

A. Demandes d'actions correctives :

Les programmes prévisionnels des contrôles réalisés par les agents de l'agence de Nîmes sont globalement envoyés à l'ASN. Ces programmes font également apparaître les contrôles qualité réalisés conformément aux décisions de l'AFSSAPS. Ces programmes mentionnent l'heure prévisible de début du contrôle externe de radioprotection, mais ne font pas état de la durée de l'intervention prévue sur site. Par ailleurs, le format des programmes transmis à l'ASN est différent selon les agences APAVE.

- A1. Je vous demande de ne faire apparaître que les contrôles externes de radioprotection sur les programmes prévisionnels qui sont transmis à l'ASN. Les plages d'intervention sur site y seront clairement reportées.**
- A2. Je vous demande d'uniformiser au niveau de l'APAVE Sud Europe le format des programmes prévisionnels des contrôles externes de radioprotection.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les rapports des contrôles externes de radioprotection font apparaître l'absence de réalisation des contrôles qualité prévus par les décisions de l'AFSSAPS comme une non-conformité. Je vous rappelle que la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN ne concerne pas les contrôles qualité. En conséquence, la non réalisation de ces contrôles ne doit pas apparaître sur les rapports des contrôles externes de radioprotection.

- A3. Je vous demande de ne pas faire apparaître la non réalisation des contrôles qualité à réaliser conformément aux décisions de l'AFSSAPS en tant que non conformité dans les rapports des contrôles externes de radioprotection qui sont remis à vos clients.**

Plusieurs agences de l'APAVE Sud Europe transmettent les frottis réalisés dans le cadre des contrôles de non contamination à l'agence de Marseille qui est la seule à disposer du matériel permettant l'analyse pour les émetteurs de faible énergie. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les délais d'analyse des frottis qui ont été envoyés par l'agence de Nîmes sont très importants et ne permettent en aucun cas de respecter le délai de remise des rapports affichés par l'APAVE Sud Europe qui est de 35 jours. De plus, l'agence de Nîmes n'a aucune information concernant la durée de traitement des frottis par l'agence de Marseille. Par ailleurs, la date du dernier étalonnage du compteur à scintillation qui est utilisé par l'agence de Marseille n'a pas pu être communiquée aux inspecteurs de l'ASN (la dernière vérification connue datait de plus de trois ans).

- A4. Je vous demande de clarifier les conditions de réalisation des analyses des frottis qui sont confiées à l'agence de Marseille. Le document contractualisant ces conditions devra notamment faire apparaître un délai maximal de réalisation des analyses et de transmission du rapport d'analyses. Vous me transmettez une copie de ce document.**
- A5. Je vous demande de me transmettre le dernier certificat d'étalonnage du compteur à scintillation utilisé par l'agence de Marseille. Vous veillerez à m'indiquer les dispositions retenues si le dernier étalonnage de cet appareil a effectivement eu lieu il y a plus de trois ans.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des études de poste ont été réalisées. Ces études restent générales et ne comportent toutefois pas de prévisionnel de dose correspondant à l'activité réelle des contrôleurs.

A6. Je vous demande de finaliser les analyses de postes des contrôleurs prévues à l'article R.4451-11 du code du travail.

B. Demandes de compléments d'information :

La comparaison du nombre de jours travaillés avec le nombre de jours d'intervention (hors établissement des rapports) semble indiquer que la charge de travail de l'un des contrôleurs est très importante. Les inspecteurs ont bien noté qu'un nouveau contrôleur (50% d'un ETP) avait été recruté en cours d'année, et que la modification de la périodicité des contrôles externes de radioprotection des appareils électriques générant des rayons X destinés à la radiographie dentaire, à la radiographie médicale à poste fixe, et au radiodiagnostic vétérinaire aurait probablement un impact sur le volume d'activité de l'agence. Les inspecteurs ont cependant noté les points suivants :

- ce contrôleur a été nommé personne compétente en radioprotection (PCR) pour l'agence de Nîmes, et vous avez estimé que 15% de son temps devrait être alloué à la réalisation de cette mission ;
- ce contrôleur intervient également en temps que formateur (environ 20 jours par an).

B1. Je vous demande de me transmettre un point sur l'activité réelle qui aura été exercée sur la totalité de l'année 2010 par les contrôleurs chargés des contrôles externes de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu consulter pour le mois de septembre 2010 les délais entre la réalisation du contrôle externe de radioprotection sur site et l'envoi du rapport correspondant. Les délais existants sur les mois précédents n'étaient toutefois pas disponibles.

B2. Je vous demande de me transmettre un récapitulatif des délais d'envoi entre la réalisation du contrôle externe de radioprotection sur site et l'envoi du rapport correspondant pour les mois de juin, juillet, août et octobre 2010.

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que la frappe informatique d'environ la moitié des rapports de contrôle est réalisée par une société prestataire. Les contrôleurs doivent ensuite valider le rapport et le signer. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les pratiques des contrôleurs étaient différentes (signature manuscrite ou électronique). Vous avez indiqué que la mise en place de l'outil *copernic* permettrait de mettre en place le système de validation électronique qui existe déjà dans les autres activités de l'APAVE et d'uniformiser ainsi les pratiques.

B3. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en œuvre effective de l'outil *Copernic* pour l'activité d'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection.

B4. En l'attente de la mise en place de l'outil *Copernic*, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour uniformiser les pratiques.

C. Observations :

Dans le cadre des pratiques mises en place au sein de l'APAVE, les contrôleurs des agences situées en Languedoc-Roussillon et en Provence-Alpes-Côte d'Azur font l'objet de contrôles de supervision par le délégué technique qui est le responsable des activités de radioprotection de l'agence de Marseille. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les remarques semblaient suggérer que le zonage des installations devait prendre en compte les études de poste de travail.

C1. Je vous rappelle que le zonage radiologique et les études de poste sont deux démarches indépendantes.

ANNEXE 2

REPONSES DE L'ORGANISME

AUX CONCLUSIONS DE LA VISITE DE CONTROLE DU 22 NOVEMBRE 2010

Référence organisme : OARP0019

Objet du contrôle : Contrôle approfondi d'agence d'un organisme chargé des contrôles de radioprotection

Lieu de la visite : Route Departementale 6113
30230 BOUILLARGUES

Réponses aux demandes d'actions correctives :

Libellé	Actions correctives	Echéance de réalisation
A1		
A2		

Réponses aux demandes de complément d'information :

Libellé	Actions prévues	Echéance de réalisation
B1 ...		
B2 ...		

Réponses aux observations :

C1 ...

C2 ...

Date

Signature du responsable de l'organisme

