

DIVISION DE LYON

Lyon le 10 AOUT 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-045232

Société APAVE SUDEUROPE
Park Nord - Metz Tussy
74373 PRINGY

Objet : Contrôle de supervision d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 20 juillet 2011
Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné
Organisme : APAVE SUDEUROPE (Agence d'Annecy)
Numéro d'agrément : OARP0019
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2011-0512

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4
Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98
Décision 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.1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 20 juillet 2011 à l'occasion du contrôle externe de radioprotection du scanner de la SCM Imagerie Médical du Nivolet à Challes les Eaux.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle de supervision inopiné du 20 juillet 2011, à l'occasion du contrôle externe de radioprotection réalisé ce même jour par APAVE au sein de la SCM Imagerie Médical du Nivolet, avait pour but de vérifier les dispositions en vigueur au sein d'APAVE pour garantir le respect des prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, sur la base des éléments fournis dans le dossier de demande d'agrément. Cette inspection a porté sur le contrôle technique de radioprotection périodique d'un scanner.

L'ASN a vérifié les connaissances réglementaires du contrôleur, a examiné les documents opérationnels et les moyens de mesure utilisés pour réaliser les contrôles, selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné. La réalisation des contrôles a été jugée assez satisfaisante. Cependant l'ASN a relevé trois demandes d'actions correctives portant notamment sur l'exhaustivité des vérifications effectuées par le contrôleur.

A/ Demandes d'actions correctives

L'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précise les points qui doivent être vérifiés par les organismes agréés lors des contrôles externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles n'ont pas été réalisés par l'intervenant lors de son intervention, à savoir :

- le contrôle « *du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme* » ;
- le contrôle « *des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, par rapport aux recommandations du fabricant ou fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur* » ;
- le contrôle « *de la conformité des conditions d'utilisation et d'entretien du générateur aux règles applicables et aux modalités établies par leur fabricant* » ;
- la recherche « *d'émission parasite de rayonnement (...) persistant malgré l'exécution correcte des manœuvres d'arrêt de l'appareil* ».

A1. Je vous demande de réaliser l'intégralité des contrôles prévus à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN lors de toutes vos interventions.

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'intervenant n'avait pas demandé le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection qui doit être rédigé par le détenteur / utilisateur de l'appareil.

A2. Je vous demande de contrôler la présence des programmes des contrôles techniques internes et externes de radioprotection en application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN lors de toutes vos interventions.

Le contrôleur rédige son rapport en partant du rapport précédent déjà rempli. Cette pratique a clairement nui à la réalisation exhaustive du contrôle puisque les items non contrôlés (cf ci-dessus) étaient déjà notés « conforme » dans le rapport.

A3. Je vous demande de modifier cette pratique et de débiter les contrôles à partir d'un modèle vierge pour les points à vérifier.

B/ Demande de compléments d'information

B1. Je vous demande de me faire parvenir une copie du rapport du contrôle auquel l'ASN a assisté le 20 juillet 2011.

C/ Observations

C1. Les contrôles sont réalisés sans mode opératoire en main ce qui peut expliquer les différents oublis.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

Signé par

Sylvain PELLETERET