

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 11 mai 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-018241

APAVE Alsacienne
2 rue Thiers
68056 MULHOUSE cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 avril 2015

Référence inspection : INSNP-STR-2015-0048

Référence organisme agréé : OARP0070

Référence : Décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection prévue dans la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection, l'Autorité de sûreté nucléaire a effectué un contrôle approfondi à l'agence de Mulhouse de votre organisme le 27 avril 2015.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'application du système de management de la qualité par l'organisme notamment sur l'organisation générale, la gestion de la prestation commerciale, l'habilitation et la supervision de vos contrôleurs, les instruments de mesure utilisés ainsi que la qualité des rapports de contrôle émis par vos contrôleurs.

Les inspecteurs notent positivement que l'application du référentiel national de l'organisme agréé est satisfaisante au sein de l'agence de Mulhouse. De plus, les contrôleurs disposent d'une bonne connaissance technique des installations. Toutefois, des axes de progrès ont été identifiés par les inspecteurs comme par exemple la supervision de vos contrôleurs. Ces axes de progrès concernent davantage le référentiel national de l'organisme.

A. Demandes d'actions correctives

Supervision des contrôleurs de l'organisme

En application du point 6.4 de l'annexe 4 de la décision visée en référence, « toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d'agrément de l'OARP ».

Au paragraphe 5 de votre « Spécification Qualité : Rayonnements », vous indiquez que les fréquences de supervision des contrôleurs sont les suivantes :

- Supervision sur site : une par niveau de qualification de l'intervenant et par cycle de cinq ans ;
- Supervision de dossier : une par niveau de qualification de l'intervenant et par an.

La supervision de dossier ne constitue qu'un contrôle partiel de la prestation du contrôleur. Elle ne permet pas notamment d'évaluer les pratiques de terrain du contrôleur. Ainsi, les inspecteurs considèrent que les fréquences de supervision définies par l'organisme ne permettent pas de répondre aux exigences de la décision susvisée.

De plus, cette fréquence de supervision sur site, déjà peu élevée, n'a pas été respectée pour un de vos contrôleurs (absence de supervision de 2008 à 2014).

Par ailleurs, l'échantillonnage des installations n'est pas effectif au sein de chaque domaine de qualification d'une supervision à l'autre. Cet échantillonnage, prévu dans « Procédure Générale Qualité : Surveillance et Amélioration » prend tout son sens au regard de la diversité des installations rencontrées dans chaque domaine.

Concernant la supervision documentaire, le choix du rapport à superviser est plutôt du ressort de l'intervenant que du superviseur puisque ce dernier n'identifie pas un rapport précis mais demande au contrôleur le dernier rapport du domaine supervisé.

Enfin, les rapports de supervision ne font pas toujours l'objet de commentaires qualitatifs permettant d'apprécier les points forts et les points faibles de chaque contrôleur. De plus, ils ne mentionnent pas la nature de l'installation sur laquelle le contrôleur a été supervisé.

Demande n°A.1 : Je vous demande de renforcer quantitativement et qualitativement la supervision des contrôleurs de votre organisme en prenant en compte les éléments susvisés afin de la rendre conforme aux exigences de la décision citée en référence.

Analyse de rapports de contrôle par les inspecteurs

Les inspecteurs ont procédé à une analyse de plusieurs rapports de contrôle de radioprotection émis par toutes les agences de l'APAVE Alsacienne SAS au cours de ces trois dernières années. De cette analyse, sont ressortis plusieurs écarts de forme et de fond. Vous trouverez ci-dessous la liste des observations :

- l'avis concernant l'item « existence d'un document justifiant la conformité de l'installation » ne peut pas être « Sans objet » pour un générateur électrique de rayons X ;
- lorsqu'une mesure est réalisée pour vérifier l'item « recherche de fuites sur les accessoires de protection », l'avis ne peut pas être « Sans objet » ;
- lorsque le « registre de mouvements des sources » n'est pas présenté, l'avis ne doit pas être « Non Vérifié » mais « Non conforme ». En effet, ce dernier doit se trouver à proximité des sources radioactives ;
- il n'existe plus de « date limite » pour les déclarations de générateurs électriques de rayons X ;

- il n'existe pas de colonne permettant de renseigner les mesures réalisées pour les radionucléides émetteurs de rayonnements « β » dans les tableaux de mesure d'ambiance ;
- les items « disponibilité de détecteurs de rayonnements appropriés » et « délimitation et signalisation de zones réglementées » ne peuvent pas ne pas être renseignés ou donner lieu à un avis « Sans objet » pour des accélérateurs de particules ou des scanographe ;
- pour une installation de scanographie, les mesures d'ambiance n'ont pas été réalisées à l'intérieur de la salle ;
- les mesures de non contamination atmosphérique ne sont pas réalisées pour les accélérateurs de particules de type « cyclotron » et leurs installations associées « laboratoires ».
- les plans des installations ne sont pas toujours joints aux rapports de contrôles.

Demande n°A.2 : Je vous demande de prendre en compte cette analyse et de me présenter les actions que vous allez mettre en œuvre pour améliorer la forme et le fond de vos rapports.

B. Compléments d'information

La décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo est parue le 23 octobre 2014.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous étiez en train de mettre à jour les outils documentaires utilisés pour vos interventions en médecine nucléaire.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre une copie du « guide du contrôleur : sources non scellées » et de la trame de contrôle associée utilisée pour vos interventions en médecine nucléaire.

-0-

En application du point 8.2 de l'annexe 4 de la décision visée en référence, « les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection [...] doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis ». Cette exigence a été traduite dans votre « Spécification Qualité : Rayonnements ».

Au paragraphe 3.1.1.1 de votre « Spécification Qualité : Rayonnements », il est indiqué que la formation pratique minimale est de deux installations avec tuteur par domaine d'habilitation. Dans le tableau, un astérisque renvoie au paragraphe 3.1.1.3. Ce renvoi indique un programme de tutorat de six interventions avec tuteur par domaine d'habilitation.

Vous avez alors indiqué que cet astérisque est sans doute une coquille dans votre « Spécification Qualité : Rayonnements ».

Demande n°B.2 : Je vous demande de m'indiquer le nombre d'installations avec tuteur constituant la formation pratique minimale par domaine d'habilitation retenu par l'organisme. Si la formation pratique minimale est de deux installations avec tuteur, vous justifierez la pertinence de ce critère d'habilitation compte tenu de la diversité des installations pouvant être rencontrée dans chaque domaine d'habilitation.

C. Observations

- **C.1 :** Le rapport annuel d'activité de l'année 2014 de l'organisme adressé à l'Autorité de sûreté nucléaire comporte plusieurs erreurs (nombre de contrôles, niveau de qualification des contrôleurs, date des rapports de contrôle).

-o-

- **C.2 :** Les modalités de remplacement des contrôleurs ne sont pas décrites dans le système de management de la qualité de l'organisme.

-o-

- **C.3 :** Les délais de transmission d'une grande partie des rapports émis par l'agence de Nancy ont dépassé les exigences (un mois) de votre référentiel au second semestre 2014.

-o-

- **C.4 :** Le plan de prévention n'est pas toujours établi préalablement à l'intervention du contrôleur.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

L'adjoint à la chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION