



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 29 juin 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-025005

Société APAVE SAS – Agence de Rouen
2, rue des Mouettes
CS 90098
76132 MONT-SAINT-AIGNAN

OBJET : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 16 juin 2015

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence

Organisme : APAVE SAS – Agence de Mont-Saint-Aignan

Numéro d'agrément : OARP 0070

Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2015-1070

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment son article L.592-21
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98
[3] Décision CODEP-DEU-2014-035368 portant modification d'agrément de votre organisme pour procéder aux contrôles en radioprotection prévus aux articles R.1333-95 du code de la santé publique et R.4451-32 du code du travail
[4] 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, homologuée en application de l'article R.1333-112 du code de la santé publique

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à un contrôle approfondi de votre agence à Mont-Saint-Aignan (76) le 16 juin 2015.

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

Cette inspection, effectuée par deux inspecteurs de l'ASN, a permis de faire le point sur le respect des dispositions réglementaires et des procédures applicables au sein de votre établissement de Mont-Saint-Aignan (76) au regard de l'agrément en vigueur, délivré pour les contrôles en radioprotection. Par ailleurs, les dispositions prises dans le cadre de la radioprotection de vos opérateurs ont également été contrôlées.

L'inspection a notamment permis de mettre en évidence les points forts suivants :

- le système de management de la qualité est bien structuré et les documents associés sont aisément accessibles ;
- les dispositions prévues en matière de formation des opérateurs sont respectées et font l'objet d'enregistrements ;
- l'organisation en matière de radioprotection des travailleurs est satisfaisante ;

Toutefois, l'inspection a également fait apparaître trois insuffisances et donné lieu à des demandes et observations détaillées ci-après.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Revue de direction

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] rend d'application obligatoire pour les organismes agréés en radioprotection la norme NF EN ISO/CEI 17020¹ ainsi que les exigences complémentaires précisées en son annexe 4. Le point 7.9 de ladite annexe prévoit que « *la direction de l'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an. La revue de direction doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle. Les écarts portant sur le non-respect des exigences réglementaires, notamment, doivent être traités* ».

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, les revues de direction de l'agence n'ont jusqu'à présent jamais porté sur les activités exercées dans le cadre de votre agrément cité en référence.

Je vous demande de respecter les dispositions précitées en veillant à ce que les revues de direction prennent en compte les activités exercées dans le cadre de votre agrément pour procéder aux contrôles en radioprotection.

A.2 Audits internes

Le point 7.7 de la norme citée au point A.1 spécifie notamment, que l'organisme agréé doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées. L'intervalle entre deux audits internes du siège et des implantations géographiques de l'organisme ne doit pas excéder deux ans.

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, aucun audit portant sur l'activité OARP n'est prévu pour l'année 2015 alors que le dernier audit a été réalisé en septembre 2013.

Je vous demande de programmer en 2015 un audit interne portant sur l'activité OARP de votre organisme. Vous me transmettez une copie du rapport d'audit afférent.

A.3 Transmission des rapports de contrôle

L'article R. 1333-96 du code de la santé publique dispose notamment que les rapports de contrôle de l'organisme agréé doivent être « *transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans* ».

¹ Norme NF EN ISO/CEI 17020 relative aux critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant l'inspection.

Les inspecteurs ont noté que des rapports de contrôle établis en 2014 et en début d'année 2015 ont parfois été transmis à la personne compétente en radioprotection de l'établissement contrôlé et non au chef d'établissement ni au titulaire de l'autorisation.

Je vous demande de veiller rigoureusement à transmettre les rapports de contrôle au titulaire de l'autorisation ou au déclarant ainsi qu'au chef d'établissement.

B Compléments d'information

B.1 Organigramme de l'OARP

Le chapitre 3.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 cité au point A1 dispose que les OARP appartenant à une entité mère exerçant une activité nucléaire au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique ou fournissant des services en matière, notamment de personne compétente en radioprotection, de conseil ou de formation en radioprotection, doivent fournir un organigramme détaillé permettant d'identifier, à l'intérieur de l'organisation mère, la structure de l'OARP ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente.

Les inspecteurs ont noté que l'organigramme de l'agence qui leur a été présenté était incomplet et ne faisait pas clairement apparaître la structure de l'OARP. Le document présenté omet notamment d'identifier les différents acteurs concernés par l'activité de contrôles tels que le dirigeant technique, le ou les superviseurs, le ou les tuteurs, et les intervenants d'autres agences réalisant ponctuellement des contrôles pour le compte de l'agence APAVE de Mont-Saint-Aignan.

Je vous demande de compléter l'organigramme de votre agence en y faisant apparaître la structure de l'OARP. Vous me ferez parvenir une copie de cet organigramme.

B.2 Non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires

L'article R.1333-96 du code de la santé publique mentionne notamment qu'en cas de constat d'une non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires, l'organisme qui a effectué le contrôle doit, sans délai, transmettre une recommandation motivée au titulaire de l'autorisation ainsi qu'au chef d'établissement.

Bien qu'un item spécifique permettant d'attester du signalement effectif des dites non-conformités auprès des personnes précitées est prévu dans votre rapport-type de contrôle, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas remettre de document en fin de contrôle qui permettrait de répondre aux dispositions réglementaires susmentionnées dans l'attente de la réception du rapport de contrôle.

Je vous demande de me préciser les dispositions que vous serez amené à mettre en place afin de répondre au point précité.

C Observations

C.1 Les inspecteurs ont noté qu'aucune formation spécifique à l'utilisation de l'appareil de mesure de marque BERTHOLD et de type LB124 n'avait été délivrée à vos contrôleurs.

C.2 Les inspecteurs ont relevé que la fiche de supervision du contrôleur rencontré lors de l'inspection ne faisait pas référence au domaine de supervision relatif au contrôle des générateurs X intitulé « RP 12 », alors que le contrôleur précité est désigné comme superviseur pour cette activité.

C.3 Votre document interne intitulé « Guide du contrôleur – Sources scellées » précise en son chapitre 5.1 relatif au contrôle technique des installations de gammagraphie que le contrôleur doit notamment vérifier la présence et le bon fonctionnement des systèmes de verrouillage des portes ou des obstacles interdisant l'accès pendant l'émission de rayonnements.

Les inspecteurs ont noté que le document précité ne prenait pas en considération la vérification du maintien du verrouillage de la porte d'accès à la casemate en cas d'interruption de l'alimentation électrique.

C.4 Les inspecteurs ont noté que vous exercez un suivi rigoureux des contrôles périodiques de l'étalonnage de vos matériels de prélèvement et de mesure via un logiciel adapté. Toutefois, il apparaît que le logiciel cité précédemment ne permet pas d'identifier le cas des appareils inutilisés depuis plus d'un mois.



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

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

L'adjoint au chef de division,

signé par

Jean-Claude ESTIENNE