

Nantes, le 21 mars 2019

Monsieur le directeur général
APAVE
191, rue de Vaugirard
75738 PARIS Cedex 15

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 11/03/2019

Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné

Organisme : APAVE – Agence de Nantes (44)

Numéro d'agrément : OARP0070

Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2019-0778

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.

Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Décision n°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. 1333-172 du code de la santé publique

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné d'un contrôleur de l'agence de Nantes le 11 mars 2019 dans une installation de scanographie d'une clinique de Nantes (44).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11/03/2019 a permis de vérifier différents points relatifs à votre agrément pour les contrôles de radioprotection (OARP) et en particulier la bonne application des procédures de votre organisme agréé ainsi que la connaissance de la réglementation par votre opérateur.

A l'issue de cette inspection qui s'est déroulée dans des conditions satisfaisantes, l'inspectrice a noté les bonnes connaissances techniques et réglementaires de l'intervenant ainsi que la bonne qualité de l'intervention réalisée. Il a également été souligné la signature d'un plan de prévention avant le démarrage de l'intervention.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés concernant notamment la mise à disposition de la réglementation et des procédures internes à l'organisme ou la réalisation des contrôles d'ambiance.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Mise à disposition de la documentation technique et qualité

La décision n°2010-DC-01911 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 7.6 que l'OARP doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné et au point 10.4. que « les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel. »

Le contrôleur rencontré disposait de la version 6 de la spécification Qualité Rayonnements Q.RDGR.01 alors qu'une version 7 est applicable depuis le 30 juin 2018. Par ailleurs, les derniers textes réglementaires mis à jour automatiquement via le logiciel NOMADE sur son ordinateur dataient de septembre 2017 alors que de nombreux textes intéressant la radioprotection ont été publiés depuis.

A.1 Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour que les opérateurs disposent en permanence de la réglementation actualisée et des dernières versions mises à jour des documents qualité utiles à la réalisation des contrôles

A.2 Réalisation des contrôles d'ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit la réalisation de contrôles d'ambiance lors des contrôles techniques de radioprotection des générateurs électriques de rayons X en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs.

Votre Document Méthode « Contrôles de radioprotection – Guide du contrôleur - Rayons X » M.RRAY.002 version 4 précise à son paragraphe 1.5.1 les conditions d'exécution pour les domaines médical, dentaire et vétérinaire qui consistent à « Procéder à la mesure des débits d'équivalents de dose ou des équivalents de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non ».

Lors de l'inspection, aucune mesure dans les locaux supérieurs et inférieurs à la salle scanner n'a été réalisée. Le contrôleur interrogé a confirmé ne pas procéder systématiquement à ces mesures et ne pas s'assurer systématiquement de la possibilité d'accéder à ces locaux.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que la notion de points représentatifs de l'exposition des travailleurs soit correctement et systématiquement appréhendée par vos contrôleurs.

B DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Modalités d'information sur les évolutions réglementaires

La décision n°2010-DC-01911 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 7.6 que l'OARP doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique.

Lors de l'inspection, les modalités de formation et d'information aux évolutions réglementaires du code de la santé publique et du code du travail intervenues en juin 2018 et impactant la réalisation des contrôles techniques de radioprotection n'ont pu être explicitées.

B.1 Je vous demande de m'indiquer les modalités de formation et d'information mises en œuvre au sein de l'agence de Nantes concernant les évolutions réglementaires de juin 2018.

C OBSERVATIONS

Néant

*
* * *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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

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'agrérer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
La déléguée territoriale

Signé :

Annick BONNEVILLE

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-012054
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

OARP0070 - APAVE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11 mars 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|--|--|--------------------|
| Mise à disposition de la documentation technique et qualité | A.1 Mettre en place l'organisation nécessaire pour que les opérateurs disposent en permanence de la réglementation actualisée et des dernières versions mises à jour des documents qualité utiles à la réalisation des contrôles | |
| Réalisation des contrôles d'ambiance | A.2 Veiller à ce que la notion de points représentatifs de l'exposition des travailleurs soit correctement et systématiquement appréhendée par vos contrôleurs | |
| Modalités d'information sur les évolutions réglementaires | B.1 M'indiquer les modalités de formation et d'information mises en œuvre au sein de l'agence de Nantes concernant les évolutions réglementaires de juin 2018 | |

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant