

Lyon, le 12 avril 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-014889

**Sté APAVE
Les Coteaux de Saône
4, Rue des Draperies
69450 SAINT CYR AU MONT D'OR**

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné
Organisme : APAVE (Agence de Lyon)
Numéro d'agrément : OARP0070
Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2016-0689 du 4 avril 2016

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
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
Décision 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et 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 des organismes agréés pour les contrôles techniques externes de radioprotection, 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 de l'ASN a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 4 avril 2016 à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiologie interventionnelle de l'établissement Natecia (69).

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le contrôle de supervision inopiné du 4 avril 2016, réalisé à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection réalisé par l'APAVE (agence de Lyon) au sein de l'établissement Natecia (69), avait pour but de vérifier les dispositions mises en œuvre 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 de l'APAVE SA. Cette inspection a porté sur le contrôle technique externe de radioprotection périodique d'un appareil à rayons X utilisé dans les blocs opératoires. L'inspecteur a examiné les documents opérationnels mis à la disposition du contrôleur, leur respect par le contrôleur et les moyens de mesure utilisés pour réaliser les contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

La réalisation des contrôles a été jugée satisfaisante. L'ASN a constaté que le contrôleur avait connaissance de sa documentation technique, du cadre de son intervention et disposait des informations nécessaires à la bonne réalisation de sa mission. L'ASN a également constaté que l'APAVE a mis en œuvre une démarche commerciale pour les installations d'imagerie interventionnelle afin de proposer au client une prestation de contrôle d'installations utilisées à poste fixe pour les amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration des plannings d'intervention

En application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010, « *les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, (...) leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention* ». Le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demande à tous les organismes agréés par l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions sur l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014.

L'inspecteur a constaté que l'horaire de début d'intervention déclaré sur OISO (9h) ne correspondait pas à l'horaire réel (14h) de la mission programmée avec la personne compétente en radioprotection de l'établissement à contrôler.

- A1. Je vous demande de vérifier l'exactitude des informations déclarées sur l'application OISO en application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010. Je vous rappelle que vous devez envoyer un mail à la division ASN compétente du lieu d'intervention pour toute modification d'une intervention qui ne pourrait pas être faite directement sur l'application OISO.**

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Rapport de contrôle

- B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du contrôle auquel l'ASN a assisté le 4 avril 2016 au sein de l'établissement Natecia.**

Mise à jour de la documentation

Le « Document Méthode – Contrôle de radioprotection – Guide du contrôleur – Rayons X » référencé M.RRAY.002 était disponible en version 2 dans la base documentaire du contrôleur. L'ASN ne dispose de ce document qu'en version 1.

- B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de la version 2 du « Document Méthode – Contrôle de radioprotection – Guide du contrôleur – Rayons X ».**

C. OBSERVATIONS

Néant.

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 amenés 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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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 considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN

SIGNÉ

Olivier RICHARD