

Vincennes, le 16 juillet 2021

**N/Réf. : CODEP-PRS-2021-034301**

**Monsieur le Chef d'agence  
Agence APAVE de Saint Denis  
84, rue Charles Michels  
93200 SAINT-DENIS**

**Objet :**

Contrôle approfondi d'un organisme agréé pour les vérifications en radioprotection du 2 juillet 2021  
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence  
Organisme : APAVE – Agence de Saint Denis  
Numéro d'agrément : OARP0070  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2021-0695

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- [3] Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- [4] 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.
- [5] Courrier référencé CODEP-DIS-2019-035094 de l'Autorité de sûreté nucléaire daté du 27 août 2019 clarifiant l'application d'exigences de la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010.
- [6] Décision n° CODEP-DIS-2019-034123 du 31 juillet 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement de l'agrément d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.
- [7] Votre courrier d'engagement référencé DQSSE 19.009 en date du 24 juillet 2019.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de votre agence de Saint-Denis le 2 juillet 2021.

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

**Synthèse de l'inspection**

Le contrôle approfondi d'agence réalisé le 2 juillet 2021 avait pour objectif de vérifier, par sondage, l'application par l'agence de Saint-Denis des procédures et engagements de l'APAVE dans le cadre de son agrément pour les vérifications en radioprotection.

Une revue documentaire a été réalisée en présence du responsable du groupe rayonnement de l'agence, du responsable matériel de l'agence, de l'animateur technique rayonnement Île-de-France (IDF), du référent technique radioprotection IDF, ainsi que du responsable qualité de l'APAVE Parisienne.

Les inspecteurs ont également visité le local où sont réalisées les analyses par scintillation liquide et dans lequel sont également entreposés les appareils de mesures.

En fin d'inspection, une restitution a été effectuée à laquelle a participé le chef de l'agence de Saint-Denis.

L'inspection a permis de conclure que la mise en application, au sein de l'agence, des procédures de l'organisme agréé APAVE était globalement satisfaisante. Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne utilisation des outils informatiques internes, ce qui contribue à la traçabilité des actions d'amélioration continue ;
- la qualité du suivi des réclamations clients ;
- la gestion rigoureuse des appareils de mesures.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, notamment :

- déclarer systématiquement les interventions de vérifications initiales ou de renouvellement dans l'outil OISO ;
- réaliser les supervisions des contrôleurs conformément aux exigences applicables ;
- distinguer, dans les rapports et les documents commerciaux, les vérifications réalisées hors agrément ;
- mettre en place le document méthode relatif à l'analyse des frotts par scintillation liquide dans la version ayant prévalu à la délivrance de votre agrément.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Déclaration des interventions dans l'outil de planification OISO**

*Conformément à l'article 17 de la décision en référence [4], les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection.*

Les inspecteurs ont relevé des incohérences entre l'activité de l'agence et celle déclarée dans l'outil OISO. Ainsi, pour le mois de juin 2021, deux interventions n'ont pas été déclarées dans OISO.

**A.1 Je vous rappelle que vous devez communiquer à l'ASN, via l'application OISO, toutes les interventions de vérifications initiales ou de renouvellement préalablement à leur réalisation. Je vous demande de veiller au respect de ces dispositions.**

### **• Supervisions des contrôleurs**

*Conformément au point 6.4 de l'annexe 4 de la décision [4], 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. Les opérations de supervision doivent être réalisées, à intervalles réguliers et par sondages, par des personnes désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l'audit et différentes des intervenants.*

*Le courrier [5] précise que :*

- le domaine d'agrément est défini par un secteur d'activité et une catégorie de sources de rayonnements ionisants ;
- l'ensemble des catégories de source (radionucléides en sources scellées / radionucléides en sources non scellées / appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont générateurs électriques de rayons X) / accélérateurs de particules) couvertes par l'habilitation du contrôleur doit être supervisé (dossier ou sur site) annuellement ; les secteurs d'activité supervisés doivent être représentatifs des secteurs d'activité (médical / vétérinaire / industrie et recherche) couverts par l'habilitation du contrôleur ;
- chaque contrôleur doit faire l'objet d'au moins une supervision sur site annuellement ;
- l'ensemble des catégories de source (radionucléides en sources scellées / radionucléides en sources non scellées / appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont générateurs électriques de rayons X) / accélérateurs de particules) couvertes par l'habilitation du contrôleur doit être supervisé sur site sur 5 ans et l'ensemble des secteurs d'activité (médical / vétérinaire / industrie et recherche) couverts par l'habilitation du contrôleur doit être supervisé sur site sur 5 ans.

La spécification qualité référencée QRDGR 01 (version 9 du 8 février 2021) de l'organisme reprend les dispositions relatives à la supervision précisées par le courrier [5] cité ci-dessus.

Les inspecteurs ont consulté le bilan des supervisions réalisées sur l'année 2020. Ils ont constaté que la fréquence des supervisions annuelles des dossiers ne répondait pas aux exigences de la décision [4] et de la spécification qualité QRGDR 01.

Ils ont également noté qu'au jour de l'inspection, le programme des supervisions pour l'année 2021 ne respectait pas non plus ces exigences.

**A2. Je vous demande de réaliser les supervisions de vos contrôleurs conformément aux exigences de la décision [4] et de votre spécification qualité. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez le planning prévisionnel ainsi établi pour l'année 2021.**

Dans l'outil informatique de suivi et de planification des supervisions, l'intitulé de la connaissance supervisée (selon la terminologie utilisée dans la spécification qualité QRDGR 01) n'est pas systématiquement renseigné ou bien l'intitulé utilisé n'est pas explicite.

De ce fait, il est particulièrement difficile pour les responsables en charge de la planification des supervisions de s'assurer de l'exhaustivité des supervisions réalisées ou planifiées en regard des exigences de la spécification qualité.

**C1. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour que les données saisies dans l'outil informatique de suivi et de planification des supervisions permettent d'avoir une vision claire des supervisions réalisées ou planifiées en regard des exigences de la spécification qualité applicable.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un des superviseurs de l'agence ne disposait pas du document attestant de sa qualification à réaliser des supervisions (fiche de qualification).

**A3. Je vous demande de vous assurer que les supervisions de vos contrôleurs soient réalisées par des superviseurs disposant d'un document attestant de leur qualification.**

- **Rapports de vérification**

*Conformément au point 3.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, l'organisme d'inspection doit avoir des documents qui décrivent ses activités et le domaine pour lequel il est compétent.*

*L'objet précis d'une inspection doit être défini par les termes d'un contrat particulier ou d'un ordre de service.*

*Conformément au point 3.3 de l'annexe 4 de la décision [4], l'OARP doit avoir des documents qui décrivent ses activités et ses compétences dans les domaines pour lesquels il est agréé.*

*Le courrier [5] précise que le rapport des vérifications initiales réalisées au titre des articles R. 4451-40, R. 4451-41 et 44 du code du travail, doit être distinct du rapport des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-42, R. 4451-43 et 45 à 47 du code du travail. Ce dernier rapport ne doit ainsi pas faire mention de l'agrément délivré par l'ASN.*

Les inspecteurs ont consulté un rapport de vérification réalisé en 2021 pour le compte d'un établissement de recherche utilisant des sources radioactives scellées et non scellées.

Ils ont constaté que ce rapport ne permettait pas de distinguer les vérifications réalisées dans le cadre de l'agrément de l'organisme (vérification initiale ou renouvellement) de celles réalisées hors champ de l'agrément (*dans le cas présent, il s'agissait des contrôles de non contamination des locaux (qui sont réalisés dans le cadre de la vérification des lieux de travail) et de la vérification des sources scellées non intégrées à un équipement de travail*).

**A4. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les rapports établis à l'issue de vos interventions permettent de distinguer les vérifications (et mesures associées) réalisées au titre de votre agrément et celles effectuées hors champs de l'agrément.**

**Je vous rappelle que dans le courrier cité en référence [5], l'ASN vous demande pour cela d'établir deux rapports distincts.**

- **Fiche descriptive de prestation**

*Conformément au point 3.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, l'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions dans lesquelles il commercialise ses services, sauf s'il fait partie d'une entité et ne fournit des services d'inspection qu'à cette entité.*

Les inspecteurs ont consulté la fiche de prestation jointe au contrat adressé au client dans le cadre de la prestation évoquée dans le constat précédent (*intervention au sein d'un établissement de recherche utilisant des sources radioactives scellées et non scellées*).

Ils ont constaté que cette fiche n'informait pas le client que la prestation commercialisée incluait :

- d'une part, la réalisation des vérifications initiales ou leur renouvellement effectuées au titre des articles R. 4451-40, R. 4451-41 et 44 du code du travail et entrant dans le champ de l'agrément,
- d'autre part, des prestations d'assistance technique au conseiller en radioprotection pour la réalisation de vérifications périodiques prévues par les articles R. 4451-42, R. 4451-43 et 45 à 47 du code du travail.

**A5. Je vous demande de vous assurer que les fiches de prestation qui sont annexées à vos contrats permettent à vos clients d'être informés que la prestation commercialisée porte**

- **d'une part, sur les vérifications initiales réalisées dans le cadre de votre agrément au titre des articles R. 4451-40, R.4451-41 et 44 du code du travail,**
- **d'autre part, sur les vérifications périodiques réalisées au titre des articles R. 4451-42, R. 4451-43 et 45 à 47 du code du travail dans le cadre d'une prestation d'assistance technique au conseiller en radioprotection.**

- **Analyse en laboratoire : mesure des frottis par scintillation liquide**

*Conformément à l'annexe 4 de la décision en référence [4], dans le cas où l'organisme dispose d'un laboratoire permettant de réaliser les analyses nécessaires aux contrôles pour lesquels il est agréé, il met en place, pour la réalisation de ces analyses, une organisation qui satisfait aux exigences générales de compétence fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».*

Dans le cadre de l'instruction de sa demande de renouvellement d'agrément ayant donné lieu à la décision [6], l'organisme s'était engagé, par courrier référencé [7], à mettre en œuvre, sur l'ensemble de ses agences, la version V3 du document méthode M. RRAY008 (réalisation de frottis et mesure de leur activité par compteur par scintillation en milieu liquide) dans laquelle sont clairement explicités certains points de méthodologie (par exemple, la détermination du rendement de détection et de la limite de détection, les modalités de calibration et la méthode de calcul du résultat final).

Les inspecteurs ont constaté que le document méthode mis en œuvre au sein de l'organisme était encore en version V2 et qu'en conséquence l'engagement ayant prévalu au renouvellement de l'agrément n'avait pas été tenu.

**A6. Je vous demande de tenir les engagements, formulés par le courrier [7], ayant prévalu à la décision de renouvellement de votre agrément [6].**

Les résultats des mesures par scintillation liquide des frottis réalisés dans le cadre des interventions de vérification font l'objet de rapports d'essai qui sont archivés sous format informatique.

Les inspecteurs ont constaté que le référencement de ces rapports d'essai (ni d'ailleurs aucune autre information présente sur le rapport) ne permettait pas de les relier à l'intervention au cours de laquelle les frottis, objets de la mesure, ont été réalisés (ni au rapport de vérification réalisé à l'issue de cette intervention).

Par ailleurs, les fichiers informatiques correspondant aux rapports d'essai sont stockés sur le disque dur d'un ordinateur situé dans le local où se trouve le compteur à scintillation. Aucune disposition n'a été mise en place pour assurer un archivage sécurisé et pérenne de ces rapports d'essai.

**A7. Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant d'identifier à quelle intervention de vérification correspondent les rapports d'essai sur lesquels sont enregistrés les résultats des mesures par scintillation liquide des frottis réalisés au cours de l'intervention considérée.**

**A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires en vue d'assurer un archivage sécurisé et pérenne, des rapports d'essai.**

## **B. Compléments d'information**

*Sans objet*

## **C. Observations**

- **Supervisions des contrôleurs**

**C1.** Cf. observation ci-avant

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

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

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

**Pour le chef de la division de Paris et par délégation,  
La cheffe de pôle de la division de Paris,**

Signée par :

**Aurélie LORIN**