

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 décembre 2021

**CODEP-MRS-2021-055049**

**APAVE SA**  
**191, rue de Vaugirard**  
**75015 PARIS**

Objet : Contrôle approfondi d'agence d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 22/11/2021

- Organisme : Apave SA - Agence de Nîmes
- Numéro d'agrément : OARP 0070
- Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2021-0509
- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2021-044608 du 27/09/2021

Réf : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, R.1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174  
[3] 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. 1333-95 du code de la santé publique  
[4] Courrier n° CODEP-PRS-2016-023618 du 10/06/2016 de rappel réglementaire concernant la transmission des plannings de contrôle  
[5] Norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection »

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence [1] et [2], l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, à distance, le 22/11/2021, à un contrôle approfondi de l'agence de Nîmes de l'Apave SA.

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 approfondi d'agence réalisé le 22/11/2021 visait à vérifier l'application, par l'agence de Nîmes, des procédures et engagements de l'Apave SA dans le cadre de son agrément pour les contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont conclu que l'activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) est assurée par l'agence de Nîmes de façon satisfaisante dans l'ensemble malgré un contexte de renouvellement fréquent du personnel et des conséquences associées en termes organisationnel (plan de formation, gestion des contrats des commanditaires et réclamations). L'agence de Nîmes dispose d'outils informatiques performants qui contribuent à l'utilisation, par les contrôleurs, de modèles de rapport de

contrôle à jour et d'appareils de mesure vérifiés à la périodicité retenue par l'Apave SA (vérification à une fréquence supérieure à celle prévue par la réglementation).

Pour autant, les inspecteurs ont relevé des écarts et des axes d'amélioration. En premier lieu, il est attendu de l'agence de Nîmes de se mettre en conformité au regard de l'obligation de déclaration des contrôles techniques de radioprotection via l'outil OISO. De plus, le pilotage des actions qualité sur l'ensemble des processus de l'agence de Nîmes devra être clarifié en particulier pour démontrer la prise en compte des activités de l'agence de Nîmes et ainsi favoriser l'amélioration continue de l'organisation de cette agence.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### Déclaration des contrôles

L'article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] prévoit que : « *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.* ».

Le courrier n° CODEP-PRS-2016-023618 [4] a rappelé cette exigence à l'Apave SA : « *l'ASN vous demande de rappeler à toutes vos agences les obligations qui incombent aux organismes agréés pour la réalisation des contrôles externes de radioprotection, et notamment la transmission de l'intégralité des plannings de contrôle par voie électronique ; cette transmission se faisant par le biais de l'application OISO [...].* »

L'examen du compte-rendu de l'audit interne de l'agence de Nîmes daté du 30/04/2019 a mis en évidence que les déclarations des contrôles techniques de radioprotection n'étaient pas systématiques. A l'issue de cet audit, l'agence avait fait le choix de faire déclarer les contrôles sur OISO par une personne, qui disposait d'un suppléant. La personne désignée est depuis partie et le suppléant est absent pour une durée prolongée. Les contrôleurs sont dorénavant chargés de les déclarer chacun en ce qui les concerne.

Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'entre le 01/01/2021 et le 17/09/2021 aucun contrôle n'a été déclaré par l'agence de Nîmes sur l'application OISO ; la liste des contrôles transmis par l'agence pour la même période en réponse à la lettre d'annonce d'inspection comporte quant à elle onze contrôles.

Dans l'attente de l'envoi de la présente lettre de suite, les inspecteurs ont demandé que soit mise en place, sans délai, une déclaration par mail à l'adresse marseille.asn@asn.fr.

**A1. Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant de façon pérenne la déclaration des contrôles de radioprotection via l'outil OISO conformément aux dispositions de l'article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 [3].**

### Identification de l'organisme agréé dans l'organisation

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] dispose que : « *Les organismes agréés [...] doivent respecter les critères de la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ».* ». Le chapitre 3 « *Exigences administratives* » de la norme NF EN ISO/CEI 17020 [5] prévoit au 3.2 que : « *Un organisme d'inspection qui fait partie d'une entité exerçant d'autres activités que l'inspection doit être identifiable à l'intérieur de cette organisation* ».

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] dispose au point 3.2 « *Identification de l'organisme dans l'organisation* » que : « *Les OARP appartenant à une entité mère exerçant par ailleurs 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 relevé que les missions de contrôle technique de radioprotection ne sont pas identifiées sur les organigrammes qui leur ont été présentés. Il a toutefois été précisé aux inspecteurs qu'un rattachement des contrôleurs au responsable de l'unité « inspection » est effectif.

**A2. Je vous demande d'identifier la structure de votre organisme agréé en radioprotection dans l'organigramme de l'agence de Nîmes, conformément aux dispositions de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] et du point 3.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 [5].**

### Audits internes

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] dispose que : « *Les organismes agréés [...] doivent respecter les critères de la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ».* ». Le chapitre 7 « Système qualité » de la norme NF EN ISO/CEI 17020 [5] prévoit au 7.7 que : « *L'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme, et de déterminer l'efficacité du système qualité.* ».

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] dispose au point 7.7 que : « *Toutes les implantations géographiques doivent être soumises à audit interne. L'intervalle entre deux audits internes de chaque implantation permanente ne doit pas excéder deux ans.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'un audit interne a été réalisé le 11/04/2019 (compte-rendu d'audit du 30/04/2019) notamment sur les missions de contrôles techniques de radioprotection, en présence du référent technique *ad hoc*. Aucun audit interne sur ce même thème n'a été conduit en 2021.

**A3. Je vous demande de respecter la fréquence des audits internes conformément aux dispositions de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] et du point 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 [5].**

### Gestion des réclamations et des non-conformités

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] dispose que : « *Les organismes agréés [...] doivent respecter les critères de la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ».* ». Le chapitre 15 « Réclamations et recours » de la norme NF EN ISO/CEI 17020 [5] prévoit au point 15.3 que : « *Un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection, doit être conservé.* ».

Les inspecteurs ont examiné une demande d'intervention d'un client de l'agence de Nîmes pour un contrôle technique de radioprotection. L'outil informatique consulté a mis en évidence que cette demande aurait dû relever d'une réclamation, ce qui a été confirmé par le responsable qualité sécurité environnement présent à l'inspection.

Une sous-déclaration des réclamations clients apparaît donc possible au sein de l'agence de Nîmes.

De plus, l'action corrective pour y remédier n'était pas intégralement tracée dans l'outil. En effet, le mail le plus récent disponible dans l'outil de suivi indiquait que la demande du client avait été « *traitée en partie* ».

**A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des réclamations sont identifiées en tant que telles dans votre système qualité et de vous assurer de la traçabilité de l'ensemble des suites qui leur ont été données afin de respecter les dispositions du point 15.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 [5].**

### Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; [...]<sup>3</sup> La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]* ».

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants du contrôleur arrivé en mars 2021 à l'agence de Nîmes. Cette évaluation est réalisée au travers de deux documents (fiches individuelle d'exposition) qui indiquent que la fréquence des expositions est comprise entre 5 et 50% du temps de travail du contrôleur pour une dose efficace prévisionnelle de 1 à 3 millisieverts par an. Les hypothèses ayant permis d'établir l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants pour ce contrôleur n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs

De plus, aucun de ces deux documents ne tient compte des incidents raisonnablement prévisibles.

**A5. Je vous demande d'intégrer les incidents raisonnablement prévisibles aux évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail. Vous préciserez également les hypothèses permettant de justifier la fréquence des expositions ainsi que la dose efficace prévisionnelle pour chaque contrôleur.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Modalités de poursuite des missions d'organisme agréé en radioprotection

L'article 12 de la décision n° 2010-DC-0191 [3] prévoit que : « Pendant la durée de l'agrément : [...] 2° Le responsable de l'organisme agréé informe l'ASN, dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de mise en œuvre, de toute modification autre que celles prévues au 1° apportée :

- à la structure juridique ou à la dénomination de l'organisme ;
- à son système qualité et à son organisation lorsqu'elle a un impact significatif sur les contrôles en radioprotection, notamment en cas de création ou de suppression d'une ou plusieurs agences ; [...]

Cette information comporte tous les éléments de justification utiles permettant à l'ASN de vérifier que ces modifications ne mettent pas en cause les conditions de l'agrément. »

Des réflexions sont en cours concernant une réorganisation des missions de contrôle technique en radioprotection, en particulier la possibilité de mutualiser les contrôleurs répartis géographiquement dans plusieurs agences sur le territoire englobant notamment l'agence de Nîmes, en les rattachant d'un point de vue fonctionnel à une seule d'entre elle.

**B1. Je vous demande de me faire part de l'organisation que vous retiendrez pour la poursuite des missions de contrôle technique en radioprotection. Vous préciserez, avec l'appui du siège, si l'agence de Nîmes sollicitera le maintien de son positionnement en tant qu'agence de l'Apave SA dans le cadre de son agrément de l'ASN.**

### Rapports de contrôle de sources non scellées

Les inspecteurs ont demandé à consulter un rapport de contrôle portant sur des sources non scellées. Il a été précisé que le seul contrôleur qualifié pour cette activité de contrôle avait réalisé des contrôles en octobre 2021 et que les rapports n'avaient pas encore été finalisés.

**B2. Je vous demande de me transmettre l'un des rapports de contrôle de sources non scellées établi par le contrôleur qualifié pour ce domaine au sein de l'agence de Nîmes.**

### Délais de transmission des rapports de contrôle aux commanditaires

Le II. de l'article R. 1333-173 du code de la santé publique dispose que : « II.- Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. [...] ».

Les inspecteurs ont consulté les indicateurs de suivi relatifs au délai d'envoi des rapports de contrôle technique de radioprotection. Ces indicateurs précisent le nombre de rapports établis par contrôleur, le pourcentage de rapports transmis dans un délai de sept jours (critère interne à l'agence) et le nombre moyen de jours avant l'envoi du rapport au responsable d'activité nucléaire. Ces indicateurs ne précisent pas le délai maximum d'envoi des rapports de contrôle. Il a été précisé aux inspecteurs que le délai de deux mois prévu au II. de l'article R. 1333-173 du code de la santé publique pouvait être dépassé.

De plus, le délai d'envoi des rapports a été identifié dans le compte-rendu de la revue de direction du 26/01/2021 comme l'un des deux motifs de réclamation client.

**B3. Je vous demande de me transmettre une synthèse détaillée relative aux délais de transmission des rapports de contrôle technique de radioprotection. Vous préciserez, pour chaque activité (sources scellées, sources non scellées, appareils électriques émettant des rayonnements ionisants) le délai maximal observé depuis le 01/07/2020 pour les délais de transmission des rapports. Vous préciserez les modalités de suivi de cet indicateur et les actions correctives ou curatives en cas d'écart.**

### Organisation de la radioprotection

La direction générale du travail (DGT) a publié un « questions-réponses » intitulé « OF-PCR, OCR, OCA, CRP »<sup>1</sup>. En réponse à la question III.8 : « Un groupe avec plusieurs entreprises et établissements peut-il avoir un CRP commun ? », la DGT précise que : « Oui, mais le CRP ne peut être qu'un OCR puisque la PCR interne ne peut être CRP que de son établissement (défini par son numéro SIRET). En général, l'OCR sera constituée des différentes PCR propres à chaque établissement ce qui permettra de mutualiser les moyens et assurer la continuité de service. Si le CRP n'est pas un OCR, alors chaque établissement concerné par un dispositif renforcé pour la radioprotection des travailleurs dans le groupe d'entreprises doit disposer d'au moins une PCR en interne, désigné comme CRP de son établissement. »

L'un des contrôleurs de l'agence de Nîmes est désigné comme conseiller en radioprotection (CRP) notamment sur le périmètre d'intervention des travailleurs de l'agence de Nîmes, mais également d'autres agences. Il a été indiqué aux inspecteurs que :

- chaque agence dispose d'un numéro de SIRET en propre,
- des réflexions sont en cours en matière d'organisation de la radioprotection, avec deux scénarios possibles, l'un concernant le maintien d'une personne compétente en radioprotection (PCR) « interne » et l'autre, le concernant le recours à un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Il a été précisé aux inspecteurs que le comité social et économique se réunit mensuellement et que la réunion du 25/11/2021 devrait traiter de ce sujet.

**B4. Je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection qui sera retenue par l'agence de Nîmes à compter du 01/01/2022.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Revue de direction

La revue de direction au niveau local consiste en une réunion pilotée par le responsable qualité en présence uniquement du responsable de l'agence de Nîmes.

**C1. Il conviendra de vous assurer que les modalités d'organisation de la revue de direction au niveau local permettent d'analyser le fonctionnement de l'agence, en particulier pour tenir compte des éléments de terrain. Cette analyse du fonctionnement de l'agence doit permettre de maintenir l'efficacité de son système qualité.**

Une revue de direction est réalisée par le siège de l'organisme (niveau national) et une autre par l'agence de Nîmes (cf. observation C1). A l'issue des deux revues de direction nationale et locale, les actions à déployer pour l'année en cours sont tracées dans deux outils de suivi distincts.

Le suivi de la mise en œuvre des actions identifiées au cours de la revue de direction nationale est assuré par le responsable qualité sécurité environnement en lien avec le responsable de l'agence de Nîmes au cours de réunions périodiques. En revanche, les actions locales ne disposent pas d'un suivi équivalent permettant de s'assurer de leur réalisation effective.

**C2. Il conviendra d'assurer un suivi de la mise en œuvre des actions correctives et curatives locales avec la même rigueur que le suivi des actions nationales afin de garantir un pilotage de l'ensemble des actions qualité dans un objectif d'amélioration continue.**

#### Traçabilité des actions issues des audits internes

Au cours de l'audit interne de l'agence de Nîmes réalisé en avril 2019, des actions correctives et curatives ont été identifiées pour remédier à l'irrégularité de la déclaration des contrôles techniques de radioprotection via l'outil OISO. Ces actions ont été mises en œuvre en 2020 et la vérification de leur réalisation a été tracée. Toutefois, la vérification de leur réalisation a conduit à définir une nouvelle action corrective, sans qu'elle n'ait été identifiée comme telle.

<sup>1</sup>[https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/dgt\\_qr\\_arrete\\_18\\_decembre\\_2019\\_of-pcr\\_ocr\\_oca\\_crp\\_mai\\_juin\\_2021-validedgt.pdf](https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/dgt_qr_arrete_18_decembre_2019_of-pcr_ocr_oca_crp_mai_juin_2021-validedgt.pdf)

Aucune preuve de sa réalisation n'a pu être présentée aux inspecteurs. Il a été précisé que cette action aurait dû être formalisée en tant qu'action corrective afin qu'un suivi de sa réalisation soit assuré.

**C3. Il conviendra d'améliorer d'une part, l'identification de l'ensemble des actions à mettre en œuvre dans le cadre de l'amélioration continue et, d'autre part, la traçabilité des enregistrements des actions correctives et curatives ainsi que la vérification de leur efficacité.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

Signé par,

**Bastien LAURAS**