

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-031044

APAVE SA
Agence de Pau
Z.I. Induspal de Lons
B.P. 202
64142 BILLERE

Bordeaux, le 30 mai 2023

Objet : Contrôle approfondi en agence d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 mai 2023

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0093 - N° d'agrément : OARP-0070
(à rappeler dans toute correspondance)

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 et 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] Arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 16 mai 2023 à un contrôle approfondi de l'agence de Pau de l'APAVE SA.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur l'activité de vérification des moyens de prévention de l'agence de Pau de l'organisme APAVE SA. Les inspecteurs ont vérifié par sondage que l'organisation de l'agence, son système d'assurance qualité, la formation du personnel et la vérification des instruments de mesure permettaient d'effectuer des vérifications de radioprotection conformes aux textes cités en référence.

Il ressort de ce contrôle que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'organisation de l'agence de Pau et le système de management de la qualité ;
- la formation et l'habilitation des travailleurs ;
- le suivi des vérifications des instruments de mesure ;
- le respect des procédures de vérification ;
- le contenu, la validation des rapports de contrôle technique externe de radioprotection.



Toutefois, le contrôle a mis en évidence un écart à la réglementation relatif à la transmission des plannings des vérifications via l'outil OISO. Les échéances de remise de votre dossier de demande d'agrément et de votre rapport annuel d'activité vous sont rappelées en lien avec l'évolution réglementaire de 2022. Enfin, les inspecteurs vous font part de leurs observations à propos des conditions de vérification de l'étalonnage de vos instruments ainsi que du « Guide du vérificateur » utilisé prochainement par les contrôleurs.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Transmission des plannings des vérifications

« Article 13 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022¹ - L'organisme agréé communique à l'Autorité de sûreté nucléaire, dès qu'il est établi, son **programme prévisionnel de vérification**, en précisant l'établissement concerné, le lieu, les dates d'intervention et l'identité des vérificateurs. Ces informations sont saisies dans l'outil informatique de suivi des organismes désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Dans le cas d'une transmission tardive de ces informations (moins de 24 heures avant la vérification) ou de l'indisponibilité de l'outil informatique de suivi des organismes, l'organisme communique les informations relatives à l'intervention directement à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente pour le lieu de l'intervention. »

Les organismes agréés par l'ASN pour effectuer les vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique doivent déclarer leur programme prévisionnel de vérification via l'outil informatique de suivi des organismes (OISO).

Les inspecteurs ont constaté que 5 interventions avaient été déclarées sur le compte OISO associé à l'agence de Pau entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2022, alors que 25 interventions ont été réalisées par les contrôleurs de cette agence.

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires pour que les interventions déclarées sur le compte OISO associé à l'agence de Pau correspondent aux interventions réalisées par les contrôleurs de cette agence.

*

¹ Arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Demande d'agrément

« Article 15 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022 - I. – Les agréments délivrés pour la catégorie des sources non scellées dans les conditions fixées par la 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 restent valides jusqu'à leur échéance.

II. – Les dossiers en cours d'instruction à la date d'entrée en vigueur de la présente décision sont instruits selon les modalités de la présente décision.

III. – Un organisme bénéficiant d'un agrément délivré conformément à la décision n° 2010-DC-0191 susmentionnée et qui souhaite continuer à exercer met en conformité son système de gestion de la qualité avec les dispositions de la présente décision. **Il transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les pièces actualisées de son dossier de demande d'agrément dans un délai de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente décision. La décision d'agrément mise à jour est notifiée au demandeur par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.** »

Observation III.1 : Dans son courrier référencé CODEP-DIS-2023-015824 daté du 25 mars 2023, l'ASN vous a informé sur les dispositions de l'article 15 de la décision n° 2022-DC-0748 du 6 décembre 2022 et vous a demandé de mettre à jour votre dossier d'agrément avant le 5 juin 2023. Cette mise à jour doit comporter tous les éléments de l'annexe 2 de la décision n° 2022-DC-0748 du 6 décembre 2022 et doit être transmise à la Direction des rayonnements ionisants et de la santé (dis-oarp@asn.fr).

*

Rapport annuel d'activité

« Article 12 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022 - **L'organisme agréé établit un rapport annuel** transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire, avant le 31 janvier de l'année qui suit. Ce rapport est établi sous un format défini par l'Autorité de sûreté nucléaire et comprend notamment les éléments suivants:

- les renseignements généraux relatifs à l'organisme, en matière d'organisation et d'activité;
- la synthèse quantitative des vérifications réalisées, le cas échéant par établissement;
- la répartition des vérifications réalisées par vérificateur;
- la liste des établissements et installations vérifiés et, pour chacun d'entre eux, le nombre de non conformités relevées par thèmes;
- les principaux enseignements et observations tirés de ces vérifications »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le rapport annuel 2022 n'avait pas été transmis à l'ASN. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce document était en cours de finalisation selon les prescriptions de la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010. Suite au courriel de l'ASN du 23 février 2023 transmis à l'ensemble des organismes agréés, le rapport annuel d'activité doit nous parvenir avant le 1^{er} juillet 2023.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020² - L'étalonnage et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. – La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de **l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé** et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. – L'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.»

« Article 3 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022 - L'agrément est prononcé au vu d'une demande présentée par un organisme, après vérification:

- a) De la compétence de l'organisme en matière de vérification et de radioprotection;
- b) De la connaissance par l'organisme de la réglementation relative à la radioprotection et de sa mise en œuvre concrète pour l'exercice d'une activité nucléaire;
- c) **De l'adéquation des matériels disponibles, notamment de leurs performances, par rapport aux vérifications à effectuer;**
- d) [...]. »

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Observation III.3 : A la consultation de certificats d'étalonnage et de vérification des instruments de mesures, les inspecteurs ont constaté que certains instruments de mesures avaient été étalonnés avec des sources de rayonnements d'énergies non adaptées aux mesures radiologiques réalisées avec l'instrument de mesures. Les inspecteurs attirent votre attention sur l'écart pouvant exister entre l'énergie des rayonnements émis par les sources étalons utilisées par l'organisme en charge des vérifications ou de l'étalonnage de vos instruments de mesures et l'énergie des rayonnements émis lors des vérifications dans les installations. Il vous appartient de vous assurer qu'un tel écart ne remet pas en cause la qualité des mesures effectuées.

*

Vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire

« Article 18 de l'annexe à la décision n° 2008-DC-0095³ de l'Autorité de sûreté nucléaire - Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

*Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. **Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie** »*

Observation III.4 : Vous avez présenté aux inspecteurs le « Guide du vérificateur – Vérifications des règles mises en place par le Responsable de l'activité nucléaire » référencé M.RRPE0010 version 02. A sa consultation, les inspecteurs ont constaté que :

- au paragraphe 2.2.3.2 « Lieux d'entreposage des déchets », la notion d'absence de détection incendie dans un lieu d'entreposage des déchets ne constitue pas clairement un écart réglementaire identifié ;
- au paragraphe « Cas de mesures réalisés par scintillation liquide » de l'annexe 2, vous indiquez : « Les analyses seront réalisées à l'aide de compteurs à scintillation liquide par un prestataire externe », alors que les mesures par scintillation liquide peuvent être réalisées par l'agence de Bordeaux disposant d'un compteur à scintillation liquide.

Les inspecteurs attirent votre attention sur les deux points précités qui doivent être réexaminés et rédigés pour une meilleure compréhension et adéquation avec les règles à appliquer par vos contrôleurs.

³ Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique



* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint du chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul de Guibert



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.