

DIVISION DE LYON

Lyon le 3 FEVRIER 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-006216

**APAVE SUDEUROPE**  
**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 SUDEUROPE (Agence de Lyon)  
Numéro d'agrément : OARP0019  
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0029 du 24 janvier 2012

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4  
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 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 a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 24 janvier 2012 à l'occasion du contrôle externe de radioprotection des sources non scellées du Centre de recherche en cancérologie de Lyon (CRCL) à Lyon (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.

## Synthèse de l'inspection

Le contrôle de supervision inopiné du 24 janvier 2012, à l'occasion du contrôle externe de radioprotection réalisé au Centre de recherche en cancérologie de Lyon (CRCL) de Lyon, avait pour but de vérifier les dispositions en vigueur au sein de votre organisme 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. Cette inspection a porté sur le contrôle technique de radioprotection périodique de sources non scellées. L'ASN a vérifié les connaissances réglementaires du contrôleur, a examiné les documents opérationnels à sa disposition 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 assez satisfaisante. Cependant l'ASN a relevé six demandes d'actions correctives portant sur la préparation des interventions et la recherche des fuites de rayonnement sur les équipements et récipients.

### A/ Demandes d'actions correctives

En application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 sus référencée qui rend applicable la norme NF EN ISO/CEI 17020, « *l'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire aux exigences* ».

Les inspecteurs ont constaté en arrivant sur le site que le contrôleur ne possédait pas les bons de travail concernant les contrôles qu'il devait réaliser.

Les inspecteurs ont constaté que les bons de travail émis (contrats n°20425022.2 et 20425022.3) par les assistantes, qui leur ont été envoyés par mail le 25 janvier 2012 par le contrôleur, sont incomplets et ne permettent pas de préparer les interventions à réaliser (pas d'information sur le type de sources, pas d'information sur la personne à contacter chez le client, pas d'horaire de début d'intervention). De plus, le libellé des interventions mentionne une vérification en médecine et art dentaire alors que les interventions étaient réalisées dans un établissement de recherche.

**A1. Je vous demande de disposer systématiquement du bon de travail concernant le contrôle à réaliser lors de vos interventions conformément au point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010.**

**A2. En application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010, je vous demande de justifier comment une intervention peut être préparée dans de bonnes conditions, lorsque le contrôleur ne prend pas le rendez-vous, et que son bon de travail ne précise pas l'activité du site, le type de sources à contrôler, la personne à contacter et l'horaire du contrôle.**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contact n'avait été pris avec le client pour fixer l'horaire du début du contrôle. Le planning transmis à l'ASN mentionnait 8h or le contrôleur n'est arrivé qu'à 10h.

**A3. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de mieux organiser les interventions des contrôleurs en application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010. Je vous demande de respecter les horaires annoncés sur les plannings que vous fournissez à l'ASN.**

En application du point 10.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 sus référencée qui rend applicable la norme NF EN ISO/CEI 17020, « *l'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspections* ».

En application du point 10.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 sus référencée qui rend applicable la norme NF EN ISO/CEI 17020, « *les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer (...) la trame des rapports* ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur n'était pas équipé d'un contaminamètre lors de son arrivée sur le site. Le contrôleur devait aller chercher cet appareil plus tard dans la journée. Les appareils de mesure à utiliser pour les différents contrôles sont mentionnés dans l'annexe 7 du document référencé M.A13.2.02/02.25 du système qualité de l'Apave.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur ne disposait pas d'une trame de rapport vierge à jour pour réaliser son contrôle. Le logiciel Copernic de création des rapports de contrôle ne permet pas de disposer d'une trame de rapport vierge quand le contrôleur n'a pas téléchargé à son bureau le fichier informatique généré par le logiciel Copernic lors de la commande. Le contrôleur, n'ayant pas ce fichier, avait imprimé le rapport de l'année précédente pour réaliser son contrôle, rapport utilisant l'ancienne trame de contrôle de l'Apave.

**A4. Je vous demande de mettre en place une organisation et des outils permettant aux contrôleurs de préparer et de réaliser leurs interventions dans de bonnes conditions conformément aux points 10.2 et 10.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010.**

L'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précise qu'une recherche des fuites possibles de rayonnements des récipients, des enceintes, des appareils d'utilisation et de leurs protections doit être réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôleur ne recherche pas systématiquement les points faibles des enceintes lors de ses mesures.

**A5. Je vous demande d'effectuer systématiquement les recherches de fuites et les mesures d'ambiance aux points faibles des locaux, des appareils ou des protections collectives conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.**

En application du point 13.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 sus référencée qui rend applicable la norme NF EN ISO/CEI 17020, « *toutes les informations du rapport d'inspection doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté* ».

Les inspecteurs ont constaté sur la première page du rapport de contrôle de l'année dernière référencé n°4763531-002-1 du 14 juin 2011 qu'il y avait des erreurs dans le rapport de contrôle. En effet, le domaine de l'installation mentionné était le médical alors que l'installation est du domaine de la recherche, et la périodicité du contrôle n'avait pas été renseignée.

**A6. Je vous demande de mettre en place une organisation et une supervision des contrôleurs permettant de garantir la qualité de leur travail conformément au point 13.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010.**

## **B/ Demande de compléments d'information**

**B1. Je vous demande de me faire parvenir une copie du rapport du contrôle auquel l'ASN a assisté le 24 janvier 2012.**

Lors de l'inspection, le contrôleur a indiqué que les attendus de l'Apave sur la demande liée au contrôle technique interne de radioprotection réalisé par le client dans le contenu du rapport de contrôle avaient évolué.

**B2. Je vous demande de me faire parvenir un extrait de votre mode opératoire qui détaille ce que les contrôleurs doivent attendre comme informations pour indiquer « conforme » dans leur rapport au sujet du contrôle technique interne de radioprotection réalisé par le client.**

## **C/ Observations**

Néant

**Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.**

Pour les engagements que vous seriez amené 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 la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise 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 Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**