

DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 juin 2013

CODEP-LIL-2013-030733 AD/NL

**APAVE SA**  
**Agence de Lille**  
51, Avenue de l'Architecte Cordonnier  
B.P. 247  
**59019 LILLE CEDEX**

**Objet** : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 16 mai 2013  
Nature du contrôle : Contrôle Approfondi d'Agence  
Organisme : APAVE SA – Agence de Lille  
Numéro d'agrément : OARP 0070  
Référence de l'inspection **INSNP-LIL-2013-0317**

**Réf.** : - Article L.592-21 du code de l'environnement  
- Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98  
- Décision CODEP-DEU-2012-023725 portant renouvellement d'agrément de votre organisme pour procéder aux contrôles en radioprotection mentionnés aux articles R.1333-95 à R.1333-97 du code de la santé publique et R.4452-12 à R.4452-20 du code du travail.

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Région Nord – Pas de Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour le contrôle de radioprotection, deux Inspectrices de la radioprotection à la Division de Lille de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), ont effectué, le 16 mai 2013, un contrôle approfondi de votre Agence de LILLE.

J'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de ce contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites à cette occasion.

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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN

**ANNEXE à la lettre CODEP-LIL-2013-030733 AD/NL du 4 juin 2013**

**Liste des demandes et observations formulées  
au cours du contrôle approfondi INSNP-LIL-2013-0317  
du 16 mai 2013**

-oOo-

**Synthèse du contrôle**

Ce contrôle avait pour objectif de vérifier les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans le cadre de votre renouvellement d'agrément intervenu en 2012.

Il a porté plus particulièrement sur l'examen des évolutions intervenues au sein de votre agence de Lille depuis 2009, date du précédent contrôle approfondi (organisation, effectifs, activités) et sur les points relatifs à votre organisation qualité, à la gestion des prestations commerciales, aux personnels impliqués dans les contrôles techniques de radioprotection, à la gestion des moyens de mesure et de contrôle et aux méthodes et procédures de contrôles au travers de l'examen d'un certain nombre de rapports.

Ce contrôle a révélé les points forts suivants :

- **Le Système de Management de la Qualité est bien structuré.**
- **Les documents support et qualité sont facilement accessibles sur le réseau informatique.**
- **L'activité encadrée par l'agrément fait l'objet d'audits internes spécifiques et de revues de direction.**
- **L'organisation en matière de radioprotection des travailleurs est efficace.**
- **Le système mis en place dans le cadre de la formation et de la qualification initiale est solide.**

Toutefois, un certain nombre de dispositions à mettre en œuvre, à clarifier ou à améliorer font l'objet des demandes d'actions correctives et de compléments formulées ci-après. Pour certaines d'entre elles, elles font suite à des écarts relevés aux référentiels réglementaires (habilitation, revue d'offre et règles de déontologie).

**A – Demandes d'actions correctives**

***Réalisation des contrôles par des opérateurs habilités***

Le point 8.2 de l'Annexe 4 à la Décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010<sup>1</sup> prévoit que « *les employés de l'organisme susceptibles de réaliser les contrôles de radioprotection [...] doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis.* » Or la fiche de dysfonctionnement du 03/10/2011 identifie 4 affaires (dossiers n° 11343674 T1, 11075673 T1, 11227891 T1 & 11265521 T2) pour lesquels Monsieur X... a effectué les contrôles de radioprotection alors qu'il ne disposait plus de l'habilitation relative aux accélérateurs de particules. L'action corrective mise en place a été la supervision des rapports établis suite aux contrôles. Néanmoins le ou les clients n'ont pas été avertis de ce dysfonctionnement et les contrôles n'ont pas été refaits par une personne disposant de l'habilitation requise. En conséquence, le fait de faire effectuer par un personnel non habilité les contrôles de radioprotection constitue un écart à la Décision précitée.

**Demande A1**

***Je vous demande de modifier vos procédures de manière à ce qu'en cas de dysfonctionnement relatif à la réalisation d'un contrôle de radioprotection par un opérateur non habilité, le client soit prévenu dès que le dysfonctionnement aura été détecté et que le contrôle soit refait par un contrôleur habilité dans les meilleurs délais.***

<sup>1</sup> 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

### **Demande A2**

*Je vous demande de consolider les mesures existantes de manière à ce qu'au moment de l'établissement des plannings d'intervention, la vérification de la concordance de l'habilitation de l'opérateur à la nature des sources de rayonnements ionisants à contrôler soit robuste. Vous m'indiquerez les barrières mises en place à cet effet, qui au besoin devront être redondantes.*

### **Réalisation des revues d'offre**

La Décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 rend d'application obligatoire pour les organismes agréés en radioprotection la norme NF EN ISO/CEI 17020 de mars 2005 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ». Le point 10.5 de cette norme prévoit que : « L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que b) les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection soient convenablement spécifiées et que les conditions spéciales soient comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées. » Ce point a été décliné dans votre référentiel qualité interne via le §7 revue d'offre de votre procédure d'organisation générale « Vente » POG.004.002/6.

Lors du contrôle du Centre Hospitalier de Tourcoing du 03/01/2013 et de celui du centre de radiothérapie Bourgogne à Lille de décembre 2012, la prestation initiale demandée par le client (suivant ce que vous nous avez indiqué lors du contrôle d'agence) était un contrôle externe. Or s'agissant d'équipements neufs, ces contrôles correspondaient dans les faits aux contrôles internes de mise en service. Le contrôleur sur la base de la commande initiale a émis un rapport de contrôle externe. La revue d'offre ne sait donc pas assurer que les « exigences du demandeur étaient définies et documentées de façon adéquate ».

### **Demande A3**

*Je vous demande de respecter le point 10.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 ainsi que votre référentiel qualité interne et de mener les revues d'offre en vous assurant notamment de manière précise de la demande du client. Cette revue d'offre doit vous permettre notamment de discriminer les contrôles externes de radioprotection réalisés en tant qu'organisme agréée, des mêmes contrôles à titre interne réalisés sous délégation du client et de les tracer dans votre système documentaire suivant la nomenclature des prestations que vous avez établies à cet effet.*

### **Règles de déontologie & respect du code du travail**

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose que : « L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 : 1° soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 [...] ». De manière à ne pas pénaliser l'activité des organismes agréés en radioprotection sur des marchés de prestations autres que celles de leur agrément, l'ASN a admis une règle d'alternance où un contrôle à titre externe ne peut suivre directement un contrôle à titre interne (ou vice versa) réalisés par un même organisme agréé.

Cette règle a été retranscrite dans votre référentiel qualité sous la forme « Cette interdiction s'applique à 2 contrôles successifs dont l'un est un contrôle externe et l'autre un contrôle interne ou d'ambiance, l'objectif étant de promouvoir l'intervention de 2 prestataires différents chez un même client ». Il est donc apparu lors de votre contrôle d'agence, qu'un contrôle externe pouvait suivre directement un contrôle interne sur un même équipement chez un même client, dès lors qu'entre ces 2 contrôles, le client avait mis en place, par exemple, un suivi d'ambiance radiologique par dosimétrie passive. Ce point ne permet donc pas de garantir l'impartialité des contrôles réalisés, des contrôles de même nature étant successivement réalisés par le même organisme et est donc contraire à l'article R. 4451-33 du code du travail précité.

#### Demande A4

*Je vous demande de respecter strictement les dispositions de l'article R.4451-33 du code du travail et de veiller à ce que la règle d'alternance des contrôles externes et internes s'applique bien à des contrôles successifs de même nature.*

#### **B – Demandes de compléments**

##### Revue de processus

Lors du contrôle d'agence, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspectrices, quel processus de votre système qualité avait été à l'origine de l'établissement de la fiche de dysfonctionnement relative à la réalisation de contrôles de radioprotection sur des accélérateurs par un opérateur qui n'était plus habilité pour ce domaine. Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer précisément les clients concernés ni le nombre d'appareils en cause.

##### Demande B1

*Je vous demande de compléter vos fiches de dysfonctionnement de manière à y spécifier quel processus est à l'origine de leur émission (supervision de dossiers, audit interne, revue de contrat...).*

##### Demande B2

*Je vous demande dans le cas concret précité de m'indiquer comment l'anomalie a été découverte, les clients concernés et le nombre d'accélérateurs incriminés.*

##### Consignes données aux contrôleurs

Lorsque la prestation qui est réalisée in fine par le contrôleur ne correspond pas à la demande initiale formulée par le client (Ex : demande de contrôle périodique externe et intervention sur un équipement neuf avant mise en service), il n'a pas été possible lors du contrôle d'agence de connaître de manière précise les consignes données aux opérateurs

##### Demande B3

*Je vous demande de m'indiquer quelles consignes sont données aux contrôleurs lorsque la nature de la prestation qu'ils vont réaliser ne concorde pas avec celle initialement exprimée par le client ainsi que les références du document de votre système qualité les spécifiant. Ces règles doivent permettre de respecter les règles d'alternance précédemment évoquées.*

##### Gestion des prestations commerciales

Lors du contrôle d'agence, vous n'avez pas été en mesure de nous donner par opérateur, le bilan des différentes prestations qu'il réalise suivant la nomenclature des prestations que vous avez définie, et notamment le bilan des contrôles de radioprotection réalisés à titre interne sur délégation du client.

Il est apparu par ailleurs, que bien que cette nomenclature soit en place depuis 2012, le listing des prestations 2012 étudié pour un opérateur, ne fait pas apparaître une seule fois un contrôle interne de radioprotection.

##### Demande B4

*Je vous demander de me fournir par opérateur pour l'agence de Lille, le bilan des différentes prestations pour l'exercice 2012 (contrôles externes, contrôles internes le cas échéant, formations, assistances...).*

### Demande B5

*Je vous demande d'utiliser la nomenclature que vous avez mise en place de manière à différencier clairement les contrôles externes réalisés au titre de votre agrément, des contrôles internes réalisés sous délégation du client.*

### Matériels de mesure utilisés lors des contrôles

Lors du contrôle d'agence, il est apparu qu'en ce qui concerne la gestion métrologique des appareils de mesure :

- Les contrôles de bon fonctionnement avant utilisation de l'appareil de mesure n'étaient pas tracés,
- Il vous était impossible de savoir quel matériel n'avait pas été utilisé depuis plus d'un mois,
- Vos procédures internes ne prévoyaient un contrôle périodique pour un appareil qui n'avait pas été utilisé depuis plus d'un mois, que dans le cas des contaminamètres.

### Demande B6

*Je vous demande de tracer les contrôles de bon fonctionnement des appareils avant utilisation ce qui vous permettra de connaître les matériels non utilisés depuis plus d'un mois.*

### Demande B7

*Je vous demande de procéder au contrôle périodique de tout appareil non utilisé depuis plus d'un mois, quelque soit la mesure donnée. L'annexe 2.5 b) de la Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010<sup>2</sup> prévoit le cas des appareils mesurant une activité mais n'exclut pas explicitement les autres appareils de mesure.*

### Rapports de contrôle

En ce qui concerne les appareils mobiles utilisés à poste fixe au bloc, vous avez indiqué aux inspectrices que des consignes a minima orales avaient été données aux contrôleurs pour que le zonage correspondant soit bien considéré comme celui d'un équipement à poste fixe. Néanmoins, le rapport de contrôle du Centre Hospitalier de Tourcoing du 03/01/2013 (affaire n° 13097215) a néanmoins validé une zone d'opération autour de ce type d'appareil.

### Demande B8

*Je vous demande de préciser explicitement ce point dans la trame de contrôle des opérateurs et d'apporter un point de vigilance particulier pour ces équipements lors des supervisions de dossiers que vous ferez.*

## **C - Observations**

Néant.

---

<sup>2</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de santé publique