

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-069372

Caen, le 21 décembre 2023

Monsieur Bruno TIREL
APAVE EXPLOITATION
FRANCE – Agence de Caen
4, Rue d’Atalante
14205 Hérouville-Saint-Clair

Objet : Inspection approfondie d’un organisme agréé pour les vérifications des règles mises en place par les responsables d’activités nucléaires

Organisme : APAVE SA, Agence de Caen - Hérouville-Saint-Clair (14)

N° d’agrément : OARP¹ 0070

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0168 (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, L 1333-166 et R. 13333-172 à R. 1333-174.

[3] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mise en place par le responsable d’activité nucléaire

[4] Décision n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 de l’Autorité de sûreté nucléaire fixant des règles que le responsable de l’activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l’article R. 1333-172 du code de la santé publique

[5] 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

[6] Décisions d’agrément CODEP-DIS-2019-034123

Monsieur le responsable d’agence,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 6 décembre 2023 à une inspection de suivi de l’agence de Caen de votre organisme agréé.

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

¹ OARP : Organisme agréé en radioprotection

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection par sondage réalisée le 6 décembre 2023 au sein de l'agence de Caen était destinée à vérifier le respect des obligations et les engagements pris dans le cadre de votre agrément délivré pour les vérifications en radioprotection au titre du code de la santé publique. Par ailleurs, les dispositions prises dans le cadre de la radioprotection de votre unique intervenante ont également été contrôlées.

Une revue documentaire a été réalisée notamment en présence de plusieurs représentants de votre organisme dont la personne habilitée pour réaliser les vérifications en radioprotection. Les inspecteurs ont constaté la bonne préparation du contrôle, l'implication des personnes rencontrées et ont apprécié la transparence des échanges.

A l'issue de l'inspection, il apparaît que les conditions de fonctionnement de l'agence de Caen sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont mis en avant les points forts suivants :

- le système de management de la qualité est bien structuré et les documents support et qualité sont aisément accessibles ;
- les activités exercées dans le cadre de l'agrément ont fait l'objet d'un audit interne spécifique accompagné d'un plan d'action ;
- les dispositions prévues en matière de formation, de qualification, d'habilitation et de supervision de l'intervenante sont respectées et font l'objet d'enregistrements ;
- le suivi de la vérification réglementaire des instruments de mesures est assuré ;
- la gestion de la transmission des plannings prévisionnels d'intervention à l'ASN via le logiciel OISO² est satisfaisante ;
- l'organisation en matière de radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante.

Toutefois, l'inspection a également fait apparaître un écart et donné lieu à une demande et des observations détaillées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organigramme détaillé de l'OARP

Le chapitre 3.1 de l'annexe 1 relative aux exigences complémentaires prévues à l'article 4 de l'arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision de l'ASN citée en référence [5] dispose qu'un organisme appartenant à une société exerçant par ailleurs une activité nucléaire au sens de l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, fournissant des services ou ayant des activités visées au 1.2 de la présente annexe produit un organigramme détaillé permettant d'identifier l'organisation des différentes activités de la société.

² OISO : Outil informatique de surveillance des organismes

Par ailleurs, le chapitre 3.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dispose que les OARP appartenant à une entité mère exerçant 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 organigrammes qui leurs ont été présentés ne permettaient de faire clairement apparaître l'interface entre l'agence de Caen et la structure de l'OARP.

Me faire parvenir une copie de l'organigramme détaillé permettant de répondre pleinement à la demande susmentionnée.

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

Prolongation de la durée de l'agrément

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note du fait qu'une demande de prolongation de la durée de l'agrément pendant la phase d'instruction de la demande de renouvellement était en cours auprès de la division de Paris de l'ASN.

Revue de direction

Observation III. 2 : Les inspecteurs ont pris note du fait qu'une revue de direction était programmée d'ici la fin de l'année 2023.

Analyse de rapports de vérification

Observation III.3 : L'analyse de deux rapports transmis en amont de l'inspection ont permis aux inspecteurs de relever les points suivants :

- Les radionucléides concernés par des mesures ne sont pas identifiés ;
- Les méthodes de mesures utilisées (directe, indirecte, par comptage, etc...) bien qu'expliquées dans le document opérationnel à destination des intervenants (guide du vérificateur) ne sont pas explicitées dans les rapports de vérifications ;
- Les plans de repérage des différents points de mesure annexés aux rapports ne sont pas toujours lisibles ;
- Les définitions suivantes : « Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) » et « Secteur de médecine nucléaire in vivo » ne devraient pas être présentes dans des rapports à visée industrielle ou de recherche hors secteur médical ;
- Le rapport de vérification relatif à l'activité nucléaire exercée dans le domaine de la recherche universitaire fait état d'un médecin coordinateur. Il s'agit d'une erreur.

Utilisation de compteurs à scintillation liquide

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que dans le cadre des vérifications d'installations nécessitant des analyses par compteur à scintillation liquide, les frottis réalisés ne peuvent pas être analysés au sein de l'agence de Caen car celle-ci ne possède pas ce type de dispositif. Ils sont envoyés à une autre agence (Bordeaux ou Marseille). Il apparaît que ce type de prestation ne fait pas l'objet d'une information auprès des clients potentiels dans l'offre commerciale qui leurs est proposés.

Suivi de la dosimétrie opérationnelle de l'intervenante

Observation III.5 : Dans le cadre d'interventions en zone contrôlée, l'intervenante dispose d'un dosimètre opérationnel qui est, soit fourni par son employeur, ou le cas échéant, mis à disposition par le client. Il a été indiqué aux inspecteurs que pour les personnels réalisant des prestations hors installations nucléaires de base, les dosimètres opérationnels fournis par l'employeur ne sont plus rattachés au logiciel ad hoc de suivi de la dosimétrie opérationnelle. Après chaque intervention, une fiche « dosimétrique » est remplie par l'intervenante qui sert à alimenter ensuite un fichier national dont le suivi est assuré par le conseiller en radioprotection (CRP) référent pour l'agence de Caen. Les inspecteurs ont relevé qu'en l'absence de consultation du fichier à une fréquence régulière, le CRP n'est pas alerté en cas de dysfonctionnement éventuel (dépassement récurrent d'un seuil d'alerte dosimétrique par exemple).

Coordination des mesures de prévention

Observation III.6 : Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en l'absence de plan de prévention, une fiche d'analyse des risques est systématiquement élaborée afin de pouvoir identifier les mesures de préventions applicables entre l'entreprise d'accueil (le client) et votre organisme agréé. Bien que cette disposition permette à votre opératrice d'intervenir dans de bonnes conditions, elle ne décharge pas l'entreprise d'accueil de l'élaboration d'un plan de prévention.

En outre, les inspecteurs ont rappelé que la mise à disposition d'un dosimètre opérationnel par le client doit faire l'objet d'un rappel dans le plan de prévention.

Document commercial

Observation III.7 : les inspecteurs ont relevé que si l'on effectue une recherche sur le site internet de l'Apave afin de pouvoir identifier la prestation en lien avec l'intervention d'un OARP, la fiche produit proposée n'est pas à jour car elle n'intègre pas les nouvelles dispositions réglementaires applicables en matière de vérifications en radioprotection au titre 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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 au chef de division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE