

Vincennes, le 13 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-036162

Monsieur le Directeur opérationnel de l'APAVE SA  
97-103, boulevard Victor HUGO  
93405 SAINT-OUEN

**Objet :**

**Objet :** **Contrôle de supervision inopiné** réalisé dans le cadre de l'agrément qui vous a été délivré comme organisme chargé des contrôles techniques externes de radioprotection (**OARP0070**).

Numéro d'inspection : **INSNP-PRS-2018-0994**  
Date : **6 juillet 2018**  
Contrôleur : **Monsieur X**

**Réf :**

- [1] 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. 1333-172 du code de la santé publique
- [2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13<sup>1</sup> du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique
- [3] Décision n° CODEP-DEU-2016-035368 du 30 juillet 2014 renouvelant votre agrément jusqu'au 30 avril 2019 (agrément n°OARP0070)
- [4] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2016-016786, relative au contrôle de supervision inopiné du 20 avril 2016
- [5] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2017-045654, relative au contrôle approfondi de votre agence du 16 octobre 2017

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé au contrôle de supervision inopiné visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre structure au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de ce contrôle ainsi que les demandes qui en résultent.

**Synthèse de l'inspection**

---

1 R. 4451-40, R.4451-41, R.4451-42, R.4451-44, R.4451-45, R.4451-46, R.4451-47 et R.4451-48 depuis la recodification introduite par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Cette supervision a porté sur la vérification du contenu de la prestation du contrôleur lors d'un contrôle technique de radioprotection périodique d'un générateur de rayons X utilisé pour le contrôle de colis.

Le contrôleur a été accompagné tout au long de la prestation par les personnes compétentes en radioprotection externes et par les représentants de la direction sécurité-sûreté de l'établissement, objet du contrôle technique de radioprotection.

La prestation de l'intervenant a été jugée globalement satisfaisante.

L'inspectrice a relevé des points positifs :

- le contrôleur a démontré une bonne connaissance des modalités d'utilisation de ses appareils de mesures ;
- le contrôleur a une connaissance correcte des procédures de son organisme pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Il a également démontré une rigueur dans la réalisation des mesures de débit de dose et pouvait répondre à la plupart des interrogations de la PCR externe relatives aux points de contrôle prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Cependant, des écarts réglementaires et à votre référentiel ont été constatées, en particulier :

- la planification de l'intervention n'était pas rigoureuse ;
- la transmission à l'ASN des dernières versions à jour de certains documents de votre système de management de la qualité n'a pas été réalisée ;
- l'ensemble des dispositions prévues par votre référentiel et la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN n'ont pas été respectées ;
- l'inspectrice n'a pas pu s'assurer qu'un plan de prévention avait été établi avec l'établissement objet du contrôle de radioprotection préalablement à la prestation.

L'ensemble des constats est repris ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Demande d'action corrective prioritaire : planification des interventions**

*Conformément à l'article 17 de la décision ASN 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-166 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 référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demandait à tous les organismes agréés de l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions dans l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014.*

L'inspectrice a reçu le 4 mai 2018 une notification de l'application OISO l'informant d'une intervention prévue le 26 juin 2018 et relative au contrôle d'un générateur de rayons X. Lorsqu'elle a pris contact, au début du mois de juin, avec les représentants de l'entité concernée pour l'organisation de son contrôle inopiné ces derniers l'ont informé qu'aucune intervention n'avait été planifiée en 2018 avec votre organisme agréé. L'établissement a finalement contacté votre organisme et l'intervention a été confirmée (au milieu du mois de juin) puis annulée tardivement dans l'application OISO le 25 juin (en fin de journée) sans que l'entité contrôlée n'en soit avisée. De plus, le matin du 26 juin l'intervention a été reprogrammée dans OISO pour le 27 juin à 9h sans avoir pris préalablement contact avec l'entité pour convenir d'un rendez-vous.

L'intervention a été reprogrammée pour le 6 juillet : la fiche d'intervention dans OISO mentionnait un début d'intervention à 10h pour une durée de deux heures. Or, le contrôleur est arrivé à 10h45 alors que l'inspectrice

ainsi que les représentants de l'établissement et les personnes compétentes en radioprotection (PCR) externe s'en allaient. L'intervenant n'a pas prévenu de son retard et il n'a pas été possible de le contacter pour s'assurer de sa venue.

**Le constat sur le non-respect des horaires d'intervention mentionnées dans OISO avait déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [2].**

**A.1 Je vous demande de veiller à la rigueur dans la planification de vos interventions auprès des entités contrôlées ainsi que dans l'application OISO afin de respecter pleinement l'article 17 de la décision sus-citée.**

**Vous me préciserez, sous un mois, les dispositions retenues en ce sens.**

**Je vous invite à vous assurer du respect de la ponctualité de vos contrôleurs.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : transmission à l'ASN des mises à jour du dossier d'agrément**

*Conformément au point 8.2 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191, les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN. Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.*

*Conformément au point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant les activités et doit s'assurer que :*

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné ;*
- b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés ;*
- c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée ;*
- d) les autres parties, si besoin est, sont informés des changements.*

*Conformément à l'exigence complémentaire du point 7.6 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément.*

*Conformément à l'article 12- 3 de la décision en référence [1], pendant la durée de l'agrément les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4°b, 4°c, 4°d, 4°, 4°g, 4°h, 4°j, 4°k, 4°l ou 4°m de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.*

L'inspectrice a constaté que les documents *Spécification Qualité Rayonnements* et *Contrôles de radioprotection Guide du contrôleur – Généralités* ont été mis à jour et que ces dernières versions n'ont pas été transmises à l'ASN.

De plus, le titre d'habilitation présenté par le contrôleur ne correspondait au modèle figurant à la page 18 du document *Procédure Générale Qualité Ressources Humaines* dont la dernière version transmise à l'ASN date du 31 mars 2015.

**Le constat relatif à la transmission non systématique à l'ASN des documents mises à jour avait déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [2].**

**A.2 Je vous demande de vous assurer que les informations contenues dans le titre d'habilitation du contrôleur sont suffisantes par rapport à la dernière version en vigueur.**

**Le cas échéant, vous mettrez à jour son titre d'habilitation et me transmettez , sous un mois, la dernière version de ce document.**

**A.3 Vous me transmettez également la dernière version des documents *Spécification Qualité Rayonnements* et *Contrôles de radioprotection Guide du contrôleur – Généralités*.**

- **Méthodologie de contrôle**

*Conformément à l'exigence complémentaire du point 13.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les rapports doivent mentionner la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectuées ainsi que les éventuelles non-conformités relevées au regard de la réglementation en vigueur.*

*Ces rapports doivent reprendre, a minima, l'ensemble des points de contrôle définis dans les dispositions réglementaires relatives aux modalités de contrôle, prises en application de l'article R. 4451-51 du code du travail. La prise en compte des remarques ou observations relevées lors du contrôle précédent doit faire l'objet d'une vérification. [...].*

*Conformément au point 10.1 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée.*

*Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôle de radioprotection définies par décision de l'ASN.*

L'inspectrice a noté que le contrôleur n'a pas vérifié les non-conformités relevées dans le rapport de contrôle technique de radioprotection externe précédent afin de statuer sur la levée des non-conformités ou la persistance de certaines d'entre elles. Or, cette vérification est prévue dans votre trame du rapport de contrôle technique de radioprotection externe.

Par ailleurs, en répondant à une question de l'une des PCR externes, le contrôleur a évoqué les valeurs de dose efficace intégrée sur l'heure de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites [...]. Or, les articles R.4451-22 et R.4451-23 du code du travail, modifiés par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, précisent les nouvelles valeurs en vigueur.

L'inspectrice a également relevé que la trame du rapport de contrôle technique de radioprotection externe ainsi que le document *Contrôles de radioprotection – Guide du contrôleur - Rayons X* faisaient toujours référence aux valeurs de dose efficace de l'arrêté du 15 mai 2006.

**A.4 Je vous demande de rappeler aux contrôleurs l'exigence prévue par le point 13.2 de la décision sus-citée et par votre système qualité.**

**A.5 Je vous demande de mettre à jour votre trame de rapport de contrôle ainsi que les autres documents de votre système qualité faisant référence aux valeurs de l'arrêté du 15 mai 2016 conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-23 du code du travail et au point 10.1 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN.**

- **Maîtrise de la préparation des interventions**

*Conformément au point 10.2 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peuvent compromettre l'efficacité du processus d'inspection.[...]*

*Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.2 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, il doit exister des procédures de contrôles écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérifications et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.*

Il est précisé à la page 3 sur 9 du document *Contrôles de radioprotection Guide du contrôleur – Généralités* que « préalablement à sa mission, l'intervenant s'assure que toutes les dispositions relatives à son intervention ont été prises en compte ».

Les dispositions mentionnées sont :

- la présence de la PCR dans l'établissement le jour du contrôle ou à défaut d'une personne mandatée par elle, pouvant manipuler les appareils et apporter le même niveau d'informations ;
- la disponibilité des installations pour la durée nécessaire au contrôle.

Or, aucune de ces dispositions n'avaient été vérifiées par l'intervenant préalablement à son contrôle. La présence des PCR externes était due à la prise de contact par l'inspectrice pour la préparation de ce contrôle de supervision inopiné.

**A.6 Je vous demande, conformément au point 10.2 de l'annexe 4 de la décision sus-citée, d'améliorer la préparation de vos interventions en appliquant votre procédure *Contrôles de radioprotection Guide du contrôleur – Généralités*.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*Conformément au I l'article R. 4451-35 du code du travail, modifié par le décret n°2018-438 du 4 juin 2018, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

Le contrôleur n'a pas pu préciser si un plan de prévention avait été établi entre votre organisme et la société contrôlée préalablement à l'intervention conformément aux articles du code du travail sus-cités.

**A.7 Je vous demande de vous assurer que la présence et les interventions de vos contrôleurs sont encadrées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur et qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

**A.8 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'un plan de prévention soit systématiquement établi préalablement aux interventions.**

**Je vous invite à mettre à disposition des contrôleurs le plan de prévention établi en concertation avec votre client.**

## **B. Compléments d'information**

- **Rapport du contrôle technique de radioprotection externe**

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits [...]. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail et des inspecteurs de la radioprotection.*

**B.1 Je vous demande de m'adresser une copie du rapport établi à la suite de ce contrôle technique de radioprotection externe.**

## **C. Observations**

### **• Demande de modification d'autorisation**

*Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôle de radioprotection définies par décision de l'ASN.*

*Conformément à l'article R1333-137 du code de la santé publique, modifié par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2,3,4 ou 5 de la présente section :*

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

*Conformément à l'article R1333-138 du code de la santé publique, modifié par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l' Autorité de sûreté nucléaire :*

- 1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.*

Conformément à la décision n° 0175 de l'ASN et à la procédure *Contrôles de radioprotection Guide du contrôleur-Généralités*, le contrôleur a vérifié la validité de l'autorisation délivrée par l'ASN à l'entité. Il lui a été précisé que le demandeur de l'autorisation, représentant de la personne morale de l'établissement, a changé. Le contrôleur a alors indiqué aux représentants de la société qu'une modification de l'autorisation actuellement en vigueur était nécessaire. Or, étant donné que l'autorisation n'a pas été délivrée à une personne physique, ce changement doit uniquement faire l'objet d'une information auprès de l'ASN.

**C.1 Je vous rappelle que les modifications devant faire l'objet d'une demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN sont précisées à l'article R1333-137 du code de la santé publique sus-cité.**

### **• Désignation de la personne compétente en radioprotection externe**

*Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôle de radioprotection définies par décision de l'ASN.*

*Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, modifié par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection.*

*Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107, R. 4451-108 et R. 4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret sus-cité.*

Conformément à la décision n° 0175 de l'ASN et à la procédure *Contrôles de radioprotection Guide du contrôleur-Généralités*, le contrôleur a vérifié le document formalisant la désignation par l'employeur de la personne compétente en radioprotection externe. Il lui a été indiqué que le document n'avait pas été signé par l'employeur mais par un délégataire. Or, le contrôleur a indiqué dans son rapport que la désignation de la personne compétente en radioprotection était conforme sans demander un justificatif de délégation de signature.

**C.2 Je vous invite à rappeler à vos intervenants de demander les justificatifs nécessaires pour statuer sur un point de contrôle.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, [à l'exception de la demande A.1 et A.2 pour laquelle le délai est fixé à un mois]**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : V. BOGARD**