

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 08 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-041628

M. le Responsable
du domaine « Rayonnements »

APAVE
191 rue de Vaugirard
75738 PARIS cedex 15

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 16 septembre 2019
Organisme : APAVE
Numéro d'agrément : OARP0070
Identifiant de l'inspection : INSNP-STR-2019-1031

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- 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.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'organisme agréé APAVE, le 16 septembre 2019, lors de la prestation d'un de vos contrôleurs de l'agence de Strasbourg sur un établissement situé à Strasbourg (67).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 septembre 2019 avait pour objectif de vérifier la bonne application des procédures de votre organisme agréé ainsi que la connaissance de la réglementation par votre opérateur.

L'inspecteur note positivement que votre contrôleur disposait des connaissances techniques nécessaires pour la réalisation de cette vérification rendue complexe par le nombre, la nature et la diversité des sources radioactives et des installations. L'inspecteur souligne en particulier la recherche de contamination par mesures directes et par frottis réalisée dans les pièces où des sources radioactives non scellées sont manipulées. Toutefois, plusieurs écarts (notamment sur la méthodologie de réalisation des mesures) et axes d'amélioration (notamment sur la consignation des points de contrôle) ont été relevés par l'inspecteur. Quant à la nature de l'intervention, elle doit être clairement définie au préalable de l'intervention pour lever toute ambiguïté sur les vérifications à réaliser sur site.

A. Demandes d'actions correctives

Nature de la prestation

Les articles R. 4451-40, 41 et 44 du code du travail définissent les types de vérifications effectuées par un organisme accrédité (agréé durant la période transitoire). L'instruction n° DGT/ASN/2018/118 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise à son article 9.4 les dispositions transitoires en matière de vérification de l'efficacité des moyens de prévention.

L'inspecteur a constaté que la nature de la prestation n'était pas clairement définie avant l'intervention de votre contrôleur. En effet, votre fiche de prestation et de conditions tarifaires comportait à la fois les mentions « vérification initiale de radioprotection » et « contrôle périodique externe ». Le bon de commande de l'exploitant indiquait un « contrôle annuel de radioprotection des installations ».

Après échange entre l'inspecteur, votre contrôleur et l'exploitant, il apparaît que votre prestation concernait le renouvellement de la vérification initiale des équipements de l'Institut Pluridisciplinaire Hubert Curien (IPHC).

Demande A.1 : Je vous demande de définir clairement la nature de la prestation à réaliser en amont de l'intervention et d'adapter la vérification à la commande du client.

Prestation réalisée par le contrôleur

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur n'a pas correctement examiné ou n'a pas suffisamment approfondi certains points de vérification :

- Sur les contrôles administratifs :
 - Concernant le contrôle de la situation administrative, votre contrôleur n'a pas vérifié de manière exhaustive que les activités détenues en sources radioactives scellées ne dépassaient pas les activités autorisées. Seul un contrôle par sondage sur quelques radionucléides a été réalisé par votre contrôleur ;
 - Concernant l'une des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), votre contrôleur a indiqué dans son rapport que le certificat de PCR concernant les sources radioactives non scellées répondait à l'arrêté du 06/12/2013 alors qu'il a été émis au titre de l'arrêté du 26/10/2005 (*ce point a été directement modifié dans le rapport de vérification par votre contrôleur suite à l'observation formulée par l'inspecteur*) ;
- Sur les contrôles techniques des sources radioactives non scellées :
 - Concernant la recherche de contamination surfacique sur les cuves d'effluents du bâtiment n°25, votre contrôleur a omis de réaliser un prélèvement par frottis sur la cuve gauche n°1 (*le frottis a ensuite été réalisé suite à l'observation formulée par l'inspecteur*) ;
 - Concernant la recherche de contamination surfacique dans les pièces 13, 15, 16, 17, 18 du bâtiment n°25, les mesures réalisées avec le contaminamètre ont été trop rapides (vitesse de balayage des surfaces) pour pouvoir détecter une faible contamination (de quelques Becquerel à quelques centaines de Becquerel) ;
 - Concernant la consignation des valeurs mesurées, tous les points de mesure de débits de dose et de recherche de contamination surfacique n'ont pas été renseignés sur le plan des installations.

- Sur les contrôles techniques des sources radioactives scellées :
 - Concernant la recherche de contamination (vérification de l'étanchéité) sur les sources radioactives à l'extérieur d'un appareil (sources nues), les prélèvements par frottis ont parfois été réalisés sur le contenant en plastique et non pas directement sur la source radioactive (lorsque cela est possible et autorisé par l'exploitant) ;
 - Concernant la recherche de contamination (vérification de l'étanchéité) sur les sources radioactives, les frottis n'ont pas toujours été imprégnés d'alcool ou de tout autre produit décontaminant (lorsque cela est requis par votre procédure : émetteurs alpha notamment) au motif que la bouteille d'alcool a été oubliée dans une autre pièce du bâtiment ;
 - Concernant la consignation des éléments dans le rapport de vérification, les points de contrôle technique des installations contenant des sources radioactives n'ont pas fait l'objet d'un relevé au fur et à mesure de la vérification. Aussi, la présence d'un arrêt d'urgence sur une casemate n'a pas été vérifiée.

Demande A.2 : Je vous demande de rappeler à l'ensemble de vos contrôleurs habilités à réaliser des vérifications sur les sources radioactives scellées et non scellées l'ensemble des points de méthodologie évoqués ci-dessus.

B. Demandes d'informations complémentaires

Durée de l'intervention

L'inspecteur a constaté que la durée d'intervention sur site de votre contrôleur était de 2 jours. Pourtant, l'intervention portait sur 69 sources radioactives scellées, 1 générateur électrique de rayons X et 11 pièces dans lesquelles sont manipulées une trentaine de radionucléides sous forme non scellée.

Demande B.1 : Je vous demande de m'indiquer si le temps alloué à cette prestation était suffisant au regard des procédures définies dans votre système de management de la qualité.

Matériel nécessaire à l'intervention

Le 9.4 de l'annexe 4 à la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise les modalités de mise à disposition de matériels : « La liste du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles prévus dans le cadre de l'agrément doit être tenue à la disposition de l'ASN. L'identification de ce matériel doit être exhaustive, claire et non ambiguë et faire l'objet d'un enregistrement. La mise à disposition ou la location de matériels doit être définie par écrit et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO / CEI 17020. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles doit être assurée ».

L'inspecteur a constaté que votre contrôleur a utilisé :

- un instrument de mesure fourni par l'exploitant : contaminamètre BERTHOLD LB 124 n°20-7732 ;
- des gants et de l'alcool fourni par l'exploitant.

Demande B.2 : Je vous demande de m'indiquer si l'emprunt de matériels nécessaires à la réalisation de votre vérification est prévu par votre système de management de la qualité. Dans l'affirmative, vous me transmettez la convention de prêt (ou tout autre document équivalent) pour l'emprunt de l'appareil BERTHOLD LB 124 n°20-7732 ainsi que la liste des instruments de mesure de votre organisme mentionnant cet appareil.

Transmission de documents

Demande B.3 : **Je vous demande de me transmettre les documents suivants :**

- **La liste à jour des contrôleurs de l'organisme ;**
- **L'habilitation de votre contrôleur ;**
- **Le rapport de vérification des installations de l'Institut Pluridisciplinaire Hubert Curien (IPHC).**

C. Observations

- **C.1 :** Une seule fiche (un seul paragraphe) est créée dans le rapport de vérification pour l'ensemble des 11 pièces (situées dans 3 bâtiments) dans lesquelles sont manipulées des sources radioactives non scellées. Il serait opportun de créer au moins une fiche de contrôle par bâtiment voire par pièce pour dupliquer le contrôle technique des sources et de l'installation d'autant plus que tous les radionucléides ne sont pas utilisés dans toutes les pièces.
- **C.2 :** Une seule fiche (un seul paragraphe) est créée dans le rapport de vérification pour l'ensemble des sources radioactives scellées. Certaines de ces sources sont nues (sources d'étalonnage par exemple) mais d'autres, qui présentent un risque plus élevé du fait d'une activité plus importante, sont utilisées dans des installations (de type calibrateur par exemple) comprenant des systèmes de sécurité spécifiques. Il serait opportun de créer une fiche de contrôle pour chaque source scellée utilisée dans une installation comprenant des systèmes de sécurité spécifiques dont il convient de vérifier le fonctionnement.
- **C.3 :** Votre contrôleur ne portait pas toujours de gants en latex lors de la réalisation des prélèvements par frottis effectués sur les sources radioactives scellées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS