

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-047168

Orléans, le 26 novembre 2015

Société DIAPHANE
13, place de Maindigour
23000 GUERET

Objet : Surveillance des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection
Contrôle approfondi de l'organisme DIAPHANE (INSNP-OLS-2015-0290 du 10 novembre 2015)

Réf. : [1] Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôles de radioprotection
[3] Agrément CODEP-DEU-2011-071649 du 28 décembre 2011, délivré à votre organisme par l'ASN.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection (RP) prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et L.1333-98 du code de la santé publique, un contrôle approfondi du siège social de votre entreprise a eu lieu à Guéret, place Maindigour, le 10 novembre 2015.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de ce contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse du contrôle

Le contrôle approfondi de votre organisme, qui compte un seul site, situé à Guéret, avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour répondre aux conditions fixées par la décision d'agrément de l'ASN rappelée en référence [3] et par la décision n° 2010-DC-0191 citée en référence [3], appelés « référentiel » dans le présent courrier. Votre agrément porte sur le contrôle technique des sources scellées contenues dans les appareils de détection du plomb dans les peintures et les générateurs de rayons X (RX) du secteur de l'industrie. Votre organisme revendique son classement en type A, reconnu par l'ASN, ainsi que par le COFRAC (section inspection) auprès duquel vous avez obtenu votre accréditation le 1^{er} juillet 2015.

.../...

Les inspecteurs ont pris en compte le corpus documentaire que vous avez constitué - dont vous avez fait parvenir une mise à jour en dernier lieu au début de l'année 2015 – ont examiné si ces documents, et l'application qui en est faite, répondent au référentiel. En particulier, ils ont examiné votre organisation (gestion des missions, des responsabilités et leur répartition), la gestion de la documentation et des enregistrements, leur mise à jour et leur diffusion, la gestion des réclamations et des dysfonctionnements, la gestion des compétences, de leur maintien et des autorisations à effectuer des tâches spécifiées. Ils ont aussi examiné les enregistrements liés à la réalisation des contrôles de radioprotection : deux dossiers ont été choisis au hasard. En revanche, les modalités de contrôles et de maintenance du matériel de mesure employé par l'organisme lors des contrôles de RP n'ont pas pu être examinées.

La préparation de l'accréditation a nécessité un travail important de refonte de la documentation pour la prise en compte de la version 2012 de la norme NF EN ISO/CEI 17020. L'organisme a fait l'objet en 2015 d'un audit initial du COFRAC en mai, d'un audit interne en août (et du présent contrôle approfondi de l'ASN) et de sa revue de direction en août 2015. Ces actions dénotent votre engagement pour l'amélioration continue de votre organisation et de la réalisation des contrôles de RP. Les inspecteurs ont noté également la qualité des plans de formation mis en place pour la montée en compétence du contrôleur recruté fin 2012 et du contrôleur recruté en 2014. Les dossiers d'habilitation des contrôleurs sont documentés de manière satisfaisante.

L'examen de deux dossiers clients a montré que le système d'enregistrement permet de reconstituer la prestation, de conserver les données du dossier, notamment les échanges avec le client pour la définition de la prestation. Par ailleurs, le rappel et la présentation sur les rapports de contrôle des références réglementaires issues de la décision citée en référence [2] sont une bonne pratique.

Globalement, votre organisme dispose d'une organisation éprouvée et d'un personnel compétent pour le contrôle des sources équipant les appareils de détection du plomb. Le contrôle des générateurs de RX dans l'industrie, pour lequel vous avez obtenu l'extension de votre agrément en 2013, s'appuie également sur un bon niveau de connaissance.

Des écarts et axes d'amélioration ont cependant été détectés. Ils portent sur des insuffisances en matière d'enregistrement des suites données aux fiches événements (dysfonctionnements ou écarts d'audit), sur des situations d'incohérence dans l'édition de documents (erreurs de version, formulaires d'enregistrement non référencés dans la procédure associée), qui peuvent conduire à des risques réels d'utilisation de version documentaire non appropriée et sur l'absence de mode opératoire pour le contrôle des générateurs de RX.

Les écarts et remarques formulés lors de cette inspection font l'objet des demandes et observations ci-après.

☺

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Gestion des dysfonctionnements

L'exigence 7.8 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prescrit à l'organisme de disposer de procédures pour traiter le retour d'information et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité ou dans l'exécution des contrôles de RP.

Les dysfonctionnements relevés en interne ou lors des audits ainsi que les réclamations sont gérés par une base de données informatique développée par l'organisme et mis en place récemment. Le travail de saisie est effectué sous forme de fiches, qui comportent des champs pour la description de l'évènement, pour l'analyse des causes et de l'étendue, ainsi que pour la définition du plan d'actions et son échéance.

Il s'avère que les écarts et remarques relevés lors de l'audit interne du 13/08/2015, qui ont été transposés sous forme de 22 fiches dans le système de gestion des événements de l'organisme, n'ont pas donné lieu à l'enregistrement (au 10/11/2015) de l'analyse des causes et de l'étendue, ni d'un descriptif des actions correctives ou curatives. Seule figure la date d'échéance (31/12/2015) des mesures, qui, par ailleurs, ne sont pas décrites.

Demande A1 : je vous demande, dans un délai de deux mois, d'enregistrer sur votre base de données des événements, les éléments permettant de caractériser la ou les causes des dysfonctionnements, l'impact sur votre système et les actions à mettre en œuvre (plan d'actions). Cette demande porte sur toutes les fiches d'événements ouvertes le jour de l'inspection et non clôturée.



Modes opératoires - instructions écrites

Les points 10.2 et 10.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prescrivent à l'organisme de disposer et de faire usage d'instructions écrites sur les techniques de contrôle, qui doivent être entièrement documentées, lorsque ces méthodes ne sont pas normalisées. L'arrêté cité en référence [2] précise le contenu des contrôles de radioprotection. Des exigences complémentaires sont introduites par la décision citée en référence [1] : définition des prestations de vérification et de contrôle, équipements de mesure utilisés, nature et durée des vérifications, ordre de réalisation, méthodes, nombre de contrôleurs, matériel, critère d'acceptabilité, dispositions à prendre en cas de non-conformité, trame des rapports.

La liste des documents qualité en vigueur (mise à jour au 05/05/2015) fait état de 5 modes opératoires pour le contrôle de générateurs de rayons X (fuite génex-1, ambiance en poste de travail, ambiance en poste de travail derrière EPI, ambiance aux limites du local, ambiance dans les pièces contiguës). Ces documents n'ont pas été fournis lors de l'inspection et il vous est confirmé que l'ASN n'en dispose pas dans son dossier.

Par ailleurs, les inspecteurs ont mis en évidence que les contrôles des dispositifs de sécurité équipant les générateurs de RX réalisés par l'organisme n'intègrent pas nécessairement la vérification physique de l'interruption de l'émission des RX. Lors du déclenchement des sécurités, l'organisme indique qu'il procède à la vérification de la signalisation et des autres indications de

commande de l'équipement et que la vérification de l'interruption physique du faisceau peut être complexe.

Or, il est important de s'assurer de l'interruption physique de l'émission des RX. Dans l'éventualité où cette vérification ne peut être menée, la situation doit impérativement être mentionnée dans le rapport de contrôle.

Demande A2 : je vous demande de me faire parvenir les instructions nécessaires pour le contrôle des générateurs de RX, répondant aux points 10.2 et 10.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et des exigences complémentaires portées par la décision citée en référence [1], d'en informer le personnel concerné et de m'en adresser un exemplaire au plus tard dans un délai de 3 mois. Cette documentation intégrera, en particulier, les dispositions prises pour répondre aux impératifs liés au contrôle de l'interruption physique du faisceau de RX.



Édition du rapport de contrôle

L'exigence 13.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prévoit que le rapport de contrôle « doit contenir les résultats des examens et la détermination de la conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter ... ». La décision citée en référence [2] mentionne que les résultats des contrôles d'ambiance sont consignés dans le rapport et qu'ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

Les rapports P3643-15 du 02/10/2015, P3658-15 du 08/10/2015 et P3302-15 du 11/05/2015 ont été examinés par les inspecteurs et ont donné lieu aux constats suivants :

- la référence à l'arrêté du 21 mai 2010 est imprécise. Il convient de porter la totalité de l'énoncé du texte (tel qu'il figure en référence [2] du présent courrier) ;
- l'attestation selon laquelle le client s'est soumis au contrôle réglementaire ne fait pas partie du rapport de contrôle et n'est donc pas inclus dans sa pagination ;
- les références réglementaires figurant dans l'extrait de l'arrêté du 21 mai 2010 ont été modifiées avec la restructuration du code du travail. Votre rapport mentionne toujours les anciennes références, ce qui peut induire le client en erreur ;
- le plan mentionné dans le rapport P3658-15 n'est pas joint ;
- dans le rapport P3658-15, les données figurant au droit du champ « description des systèmes de sécurité de l'analyseur » sont imprécises (il faudrait préciser « présence »), les faces associées aux mesures à 10 cm ne sont pas repérées, et il n'y a pas de valeurs de mesures pour les faces gauche, arrière, droite et supérieure.

La référence à la décision 2010-DC-0191 de l'ASN n'est pas complète sur le document de confirmation de commande.

Demande A3 : je vous demande de mettre en conformité vos maquettes de rapports de contrôle pour répondre aux écarts constatés par les inspecteurs, de veiller à joindre les plans pour préciser la localisation des mesures d'ambiance et de porter la mention complète de l'énoncé des textes cités.

.../...



Systeme documentaire

L'exigence 7.6 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prévoit que l'organisme doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et dit assurer que :

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné
- b) [...]
- c) Les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, [...].

Les exigences complémentaires introduites par la décision en référence [1] précisent en particulier que l'organisme tient à jour la liste des documents.

Plusieurs pratiques ou constats ont été mis en évidence à l'occasion de l'examen des procédures, modes opératoires et documents d'enregistrement.

En premier lieu, les inspecteurs ont constaté des erreurs de montée d'indice de documents, par exemple : a) la procédure « point qualité » PROPTQ.1 a fait l'objet de deux versions approuvées respectivement les 10/08/2014 et 04/05/2015. Elles sont différentes par leur contenu mais leur indice est resté le même (indice 2) ; b) la procédure « action corrective et préventive » PRO ACT COR PRE approuvé le 01/05/2015 porte l'indice 2 en bas de page et l'indice 1 en première page ; c) la procédure « ressources humaines contrôleur radioprotection » PRO RH.1 est passée de l'indice c (11/08/2014) à l'indice b (02/05/2015).

D'autre part, les documents d'enregistrement dont le formalisme est défini, ne sont pas systématiquement introduits par une procédure. Par exemple, la procédure « traitement des demandes, appels et réclamations » PRO-GEST-DEMANDE indice 2 du 01/05/2015 ne fait à aucun moment référence à la fiche appelée PRO FICHE DEMAP (qui cite la procédure appel et réclamation) et dont l'objet est de fournir au client un support afin de préciser sa réclamation. Ces éléments et l'objectif sous-tendu ne sont pas traités dans la procédure alors qu'il s'agit d'un point important.

Le mode de gestion des documents d'enregistrement peut conduire à un risque de confusion dans la recherche de l'enregistrement valide. Il y a par exemple au moins 4 versions du tableau des compétences :

- annexe 4 indice c applicable au 31/12/2015 ;
- annexe 6 indice 2 du 01/05/2015 ;
- et deux autres versions différentes, non référencées et non datées.

Il s'est par ailleurs avéré que le document applicable était l'un de ceux non référencés.

Les inspecteurs ont aussi constaté un risque de confusion dans les dates et références du modèle d'enregistrement et la date de mise à jour du document d'enregistrement, cette dernière donnée n'étant pas systématiquement portée sur le document. Ces constats ont été établis pour le tableau des compétences et pour la procédure « revue documentaire et maîtrise des documents » PRO-REVIU DOC-1 pour laquelle le cartouche de bas de page précise une date d'application au 11/08/2014 alors que le référencement en première page indique une approbation en date du 27/12/2012. La liste des contrôleurs, la liste des appareils de contrôle, le document de correspondance entre les principaux documents et les exigences normatives ne comportent pas de

.../...

date de mise à jour – alors que l'organisme y appose, pour les deux premiers, la date d'application du modèle qui ne présente pas vraiment d'intérêt.

La procédure susvisée n'indique pas les modalités de réponses permettant de gérer la documentation en accord avec les principes généraux de gestion documentaire. La dernière version de la liste des documents applicables (05/05/2015) n'est pas à jour.

Les inspecteurs ont relevé que l'information du personnel sur les modifications de la documentation sont portées à leur connaissance par une fiche de « formation, information, diffusion », ce qui répond aux exigences et permet une information effective de l'évolution documentaire.

Demande A4 : je vous demande de reprendre la procédure « revue documentaire et maîtrise des documents » PRO-REVU DOC-1 afin d'apporter les réponses aux constats relevés en matière de gestion documentaire, cités dans la présente section. Je vous demande, par ailleurs, de reprendre les procédures afin qu'elles précisent le sens, les objectifs et les modalités d'utilisation des documents d'enregistrement que vous avez établis. Je vous demande enfin de prévoir une mise à jour de la liste des documents applicables, pour vos besoins internes, de manière à ce que votre personnel puisse accéder à ce document, à jour, à tout moment.



B. Demandes de compléments d'information

Amélioration continue - fiches événements

Les procédures PRO-EVEN-1 (gestion des fiches événements indice 3 du 01/05/2015), PRO-GEST-DEMANDE (traitements des demandes, appels et réclamations indice 2 du 01/05/2015) et PRO-ACT-COR-PREV (action corrective et préventive indice 2 du 01/05/2015) définissent les modalités d'identification, d'enregistrement et de traitement des événements définis ainsi : « ensemble des réclamations et appels client, et d'une manière générale tout événement ayant une influence sur la qualité ». Le point VI 4. du manuel qualité indique, par ailleurs, que « le suivi de l'efficacité est analysé dans le point qualité mensuel » et précise dans un tableau « qui – quoi – comment » le point de départ des actions d'amélioration.

Il n'apparaît pas dans cette documentation que le personnel de l'organisme lui-même peut être à l'origine du constat d'un écart ou d'un dysfonctionnement.

Demande B1a : je vous demande de compléter votre documentation afin de préciser que le personnel lui-même peut identifier un écart ou un dysfonctionnement dans l'organisation ou la réalisation des contrôles. Je vous demande de me faire parvenir copie des procédures modifiées.

Les inspecteurs ont demandé à pouvoir visualiser un état des événements en cours et du plan d'actions en réponse. L'état fourni permet de visualiser le n° de la fiche, son créateur, les dates de création de la fiche et du constat, le déclencheur, et l'énoncé du constat, pour les fiches soldées d'une part, et pour les fiches en cours de traitement d'autre part. Son format ne permet pas de

.../...

visualiser les suites à donner à ces constats et leur échéance, non plus d'en présenter de synthèses. Il est nécessaire pour cela de repasser par l'examen des fiches, une à une.

Demande B1b : je vous demande de m'informer des adaptations possibles de votre système d'enregistrement des événements pour rendre possible de visualiser une liste des événements, leur objet, leur date de constat et l'échéance des plans d'actions.



Gestion des fonctions du personnel – responsabilités – habilitations - formations

Le point 8.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prévoit que le personnel responsable des contrôles doit avoir une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences des contrôles à effectuer. La décision référencée [1] complète ces exigences par l'obligation d'habiliter les personnels réalisant des contrôles sur la base de critères de compétences et d'aptitude prédéfinis.

Le laboratoire dispose d'une procédure en cours de modification « ressources humaines » qui précise les modalités d'embauche, de formation initiale, d'habilitation, de supervision et de d'entretien annuel. Celle-ci doit entrer en vigueur début 2016.

Les inspecteurs ont examiné les programmes de formation de deux contrôleurs. Pour un des contrôleurs, son intégration, en 2014, s'est accompagnée d'un cursus de formation de 280 heures qui s'est étendu du 08/06/2014 au 31/10/2014. Ces éléments sont conformes et témoignent d'une bonne pratique.

Les enregistrements relatifs à l'entretien annuel d'un des contrôleurs (en date du 23/01/2015) ont été examinés. Ce compte rendu d'entretien n'aborde pas les besoins en formation.

Les inspecteurs ont examiné le dossier de supervision d'un contrôleur sur la base duquel son maintien d'habilitation a été prononcé pour les appareils de fluorescence X ainsi que son habilitation initiale pour les générateurs de RX. Les critères de compétences et d'aptitude et les résultats du contrôleur par rapport à ces critères ne sont pas portés dans le dossier. Ce processus s'est soldé par la délivrance de deux documents datés l'un du 01/05/2015 (valide jusqu'au 29/02/2016) et portant sur les analyseurs de plomb, l'autre du 26/06/2015 (valide jusqu'au 31/12/2015) et portant sur les générateurs de RX et les analyseurs plomb.

L'appellation accréditation du second document est impropre. Le second document ne fait plus état de la compétence « approbation du rapport » dans son contenu.

Demande B2 : je vous demande de préciser les mesures que vous mettrez en place pour répondre à la prise en compte et l'enregistrement des critères de délivrance et de maintien d'habilitation et pour répondre aux questions portant sur la forme des documents d'habilitation du contrôleur concerné.



- Evaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants - étude de poste - mode opératoire production

Le mode opératoire production MO PROD001A indice b du 26/11/2012 décrit les modalités du contrôle d'une source ou d'un appareil, dont le contenu ne porte à aucun moment sur les modalités techniques de contrôles des appareils et des configurations que les contrôleurs sont susceptibles de rencontrer. Il n'est pas indiqué si le mode opératoire porte aussi sur les générateurs de RX.

Ce document comporte en première partie, l'étude de poste de l'opérateur et vise trois types de situations, fonction du type des appareils contrôlés. Elle conclut à l'absence de classement des opérateurs, ceux-ci étant exposés à une dose inférieure à 1 mSv/an.

Les modalités de calcul de dose retenues posent questions :

- plusieurs erreurs de calcul sont relevées dans le document au § « poste de travail type b) » et au § « analyse exposition globale des mains a) et b) » ; elles conduisent néanmoins à surévaluer la dose ;
- la détermination de la dose efficace devrait aussi résulter d'une évaluation (ou de mesures) de la grandeur opérationnelle Hp(10) au droit du buste de l'opérateur.

Demande B3 : je vous demande de modifier et compléter l'étude de poste en prenant en compte une détermination de la grandeur opérationnelle Hp(10) et en rectifiant les erreurs et de m'en faire parvenir un exemplaire après modification.



C. Observations

C1 : L'organisme indique n'avoir fait l'objet d'aucune réclamation en 2015. Il est précisé qu'un appel au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2012 nécessite d'être identifié comme une réclamation et que son enregistrement et son traitement soient réalisés selon les procédures correspondantes. La définition des termes « appel client » pourra notamment être précisée dans la procédure PRO-GEST-DEMANDE.

C2 : L'article 6 de la décision en référence [1] fixe des prescriptions dont l'objet est de garantir l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité des organismes agissant sous agrément de l'Etat pour la réalisation des contrôles de radioprotection.

C3 : Au travers des fiches de poste et de la procédure « affaire » PRO AFF.1, il paraît nécessaire de redéfinir la gestion des revues de contrats et notamment les rôles de la GRC et du directeur technique.



Vous apposez jusqu'au début de l'année 2015 sur les rapports de contrôle technique de radioprotection une référence à votre adhésion au « PIR » (pôle indépendant radioprotection) qui, selon les données du site internet associé, est une association d'entreprises de conseil, de location de matériel de mesure de la radioactivité ou de contrôle.

.../...

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis fin à cette pratique, à votre initiative. Cette pratique n'était effectivement pas acceptable car le rapport, portant mention de votre agrément délivré par l'ASN, ne peut pas afficher par ailleurs des informations pouvant être assimilées par vos clients à des recommandations de type commercial, portées par l'État. De plus, cette pratique n'était pas cohérente avec les engagements auxquels votre personnel est tenu de souscrire dans votre charte qualité.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles les délais sont fixés à 2 et 3 mois pour la mise en œuvre des actions correctives, 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.

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 d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL