



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 02 juin 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-022024
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2017-1108

M. le *Président*

CIBIO Médical
4 rue du fournil
54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 mai 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1108
Référence autorisation : OARP0066

Pièces jointes : Lettre CODEP-STR-2015-048070 du 02 décembre 2015
Lettre CODEP-STR-2016-008915 du 1^{er} mars 2016

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 mai dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour notamment pour objet de vérifier le respect des obligations et des engagements pris dans le cadre de l'instruction de votre agrément ainsi que le respect des exigences définies par votre système de management de la qualité.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'application du système de management de la qualité notamment sur l'organisation générale, la gestion de la prestation commerciale, l'habilitation et la supervision de vos contrôleurs, les instruments de mesure utilisés ainsi que la qualité des rapports de contrôle émis par vos contrôleurs.

Les inspecteurs soulignent le travail réalisé pour compléter vos méthodes de contrôle et mettre à jour vos rapports de contrôle.

Toutefois, **les inspecteurs ont constaté que le système de management de la qualité n'avait pas toujours évolué en cohérence avec l'évolution des pratiques. En outre, les inspecteurs ont noté un manque de rigueur dans l'application de certaines dispositions prévues par votre système de management de la qualité** (non-respect de certaines procédures, évolution de pratiques sans que les documents ne soient adaptés), auquel **il conviendra de remédier en vue du prochain renouvellement de votre agrément.**

A ce titre, je vous demande de venir me présenter le 27 juin 2017 à 11 heures dans nos locaux à Strasbourg le plan d'action que vous aurez prévu pour remédier à ce manque de rigueur et aux écarts détaillés dans la suite de la présente lettre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté un glissement important des délais de réponse aux dernières lettres de suites d'inspection. A cet égard, **il conviendra d'être vigilant aux délais de réponse fixés et de définir une organisation permettant de respecter les échéances.**

A. Demandes d'actions correctives

Exigences relatives à l'indépendance, à l'impartialité et à l'intégrité

Le 4.2 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que quel que soit le type d'organisme revendiqué, les travailleurs affectés aux missions de contrôle ne doivent s'engager dans aucune activité professionnelle incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités du contrôle. A ce titre, ils ne peuvent pas :

- S'impliquer directement dans la conception ou la maintenance des équipements ou des installations contrôlées ;*
- Réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l'article R4451-32 du code du travail et les contrôles mentionnés aux articles R4451-31 ;*
- Réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l'article R4451-32 du code du travail et une prestation de PCR, ou des missions d'assistance ou de conseil en radioprotection.*

Le 8.5 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que les règles de conduite à tenir par le personnel, notamment en matière de déontologie, de confidentialité et d'indépendance, doivent être formalisées et connues des personnels concernés.

Par lettre du 05 novembre 2015, vous avez listé certaines incompatibilités applicables à un contrôleur en réponse à l'inspection du 14 avril 2015. Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que ces règles n'avaient pas été documentées dans votre système de management de la qualité.

Demande A.1a : Je vous demande de définir, dans votre système de management de la qualité, les règles applicables à un contrôleur conformément aux dispositions précitées et de vous assurer qu'elles soient bien connues par toute personne susceptible de réaliser des contrôles pour votre organisme. Vous veillerez en particulier à lister les incompatibilités avec la réalisation d'un contrôle externe de radioprotection.

Il a été indiqué que certains contrôles techniques externes de radioprotection peuvent être réalisés par des contrôleurs réalisant également des prestations pour l'organisme PAQA. Toutefois, les modalités de vérification du respect des règles d'indépendance précitées ne sont ni formalisées, ni tracées.

Demande A.1b : Je vous demande de définir, dans votre système de management de la qualité, les dispositions permettant de vous assurer du respect des règles d'indépendance lorsque des contrôles sont réalisés par des contrôleurs de l'organisme PAQA.

Demande A.1c : Je vous demande d'intégrer ces éléments dans votre processus de revue de contrat.

L'article 5 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R1333-95 du code de la santé publique et à l'article R4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Le 7.1.5 de la norme « ISO/CEI 17020 : 2012 » précise que l'organisme doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de services garantissant notamment que le travail à effectuer entre dans le cadre de ses compétences et que l'organisme possède les ressources adéquates pour répondre aux exigences.

Les inspecteurs ont noté que les modalités mises en œuvre pour réaliser la revue de contrat ne correspondent pas à celles définies dans votre système de management de la qualité pour certaines prestations. En effet, vous avez indiqué que, dans certains cas, elle n'est pas validée par le Président mais qu'elle est réalisée par le directeur technique lors de la planification des interventions.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en cohérence vos pratiques et votre système documentaire.

Exigences relatives au système qualité

L'article 5 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R1333-95 du code de la santé publique et à l'article R4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Le 8.6 de la norme « ISO/CEI 17020 : 2012 » précise que l'organisme doit notamment s'assurer que toutes les actions résultant des audits internes sont entreprises en temps opportun et de manière appropriée.

Les inspecteurs ont constaté que les axes d'amélioration identifiés au cours de l'audit de juillet 2016 n'ont pas donné lieu à des suites sans que cela ait été justifié.

De plus, votre système de management de la qualité ne décrit pas les modalités de suivi des actions résultant de l'audit.

Demande A.3 : Je vous demande de définir, dans votre système de management de la qualité, les modalités de gestion des actions d'amélioration identifiées au cours des audits internes.

Le 7.9 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que la direction de l'OARP doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an.

Votre procédure Acq.Pro.Revdir précise qu'à l'issue de la revue de direction « on élabore un plan d'actions d'amélioration ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'actions n'a été réalisé à la suite de la revue de direction de septembre 2016.

Demande A.4 : Je vous demande de respecter les dispositions prévues par votre système documentaire.

Exigences relatives au personnel

Le 8.1 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que les modalités de remplacement prévues en cas d'absence d'un contrôleur, ainsi que les exigences requises en matière de qualification des personnels remplaçants ou intérimaires, doivent être documentées.

Il a été indiqué que, le cas échéant, un contrôleur pourrait être remplacé par un agent disposant de l'habilitation requise pour le remplacer. Toutefois, les modalités de remplacement d'un contrôleur ne sont pas définies dans votre système de management de la qualité.

Demande A.5 : Je vous demande de compléter votre documentation au regard des exigences précitées.

Le 8.2 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés.

Votre procédure de supervision des inspections « ACQ.pro.SupIns » définit, dans le cadre de la formation pratique des contrôleurs, un nombre minimum de contrôles à réaliser en autonomie partielle et un nombre minimum de contrôles à réaliser en autonomie totale. Les formations pratiques sont tracées dans des grilles de suivi de la formation pratique.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces grilles ne distinguent pas les contrôles réalisés en autonomie partielle de ceux réalisés en autonomie totale. Ainsi, il n'est pas possible de justifier le respect de vos exigences en matière de formation pratique.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place une traçabilité de la formation pratique permettant de vous assurer du respect de vos exigences de formation.

La procédure « ACQ.pro.SupIns » précise que « *lorsque le personnel arrivant est déjà compétent dans le domaine visé et que la formation technique n'est pas nécessaire, la qualification peut être délivrée sous réserve que les résultats de la surveillance soient concluants et que la personne ait suivi la formation qualité* ».

Les inspecteurs ont noté que, contrairement à ce qui était prévu dans la version précédente de cette procédure, la réalisation d'une formation théorique relative à l'organisation et aux méthodes de travail spécifiques à CIBIO n'est plus prévue. L'absence d'une telle formation ne permet pas de garantir la bonne application des procédures de votre organisme.

Par ailleurs, vous avez indiqué que, dans le cadre de la formation des contrôleurs de PAQA, une formation relative à l'organisation et aux méthodes de travail avait été réalisée. Toutefois, celle-ci n'a pas été tracée.

Demande A.7 : Je vous demande de prévoir, dans votre documentation, une formation théorique relative à l'organisation et aux méthodes de travail pour toute personne amenée à réaliser des contrôles au titre de l'agrément de CIBIO. Il conviendra de tracer la réalisation de cette formation.

Le 6.1.5 de la norme « ISO/CEI 17020 : 2012 » précise que l'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour sélectionner, former, qualifier formellement et assurer la surveillance des inspecteurs et autres membres du personnel impliqués dans des activités d'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences nécessaires à la qualification en tant que tuteur ne sont pas définies dans votre système de management de la qualité.

Demande A.8 : Je vous demande de préciser les exigences nécessaires à la qualification de tuteur dans votre système de management de la qualité.

Le 8.4 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que les enregistrements concernant la formation et l'expérience de chaque membre du personnel doivent être tenus à la disposition de l'ASN.

Le 6.1.10 de la norme « ISO/CEI 17020 : 2012 » précise que l'organisme d'inspection doit tenir à jour les enregistrements en matière de surveillance, formation initiale, formation continue, connaissances techniques, aptitudes, expérience et autorité de chaque membre de son personnel impliqué dans des activités d'inspection.

Votre système d'archivage informatique comporte un certain nombre d'informations relatives à la formation des contrôleurs. Toutefois, les justificatifs des diplômes des contrôleurs n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs alors que votre système qualité définit des exigences quant au niveau de formation à l'embauche des contrôleurs.

Demande A.9 : Je vous demande de compléter vos dossiers de formation avec tous les éléments justifiant de la formation des contrôleurs.

Exigences relatives aux installations et aux équipements

Le 9.15 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que les enregistrements relatifs à la réparation, à la maintenance et à la vérification des instruments de mesure doivent être tenus à la disposition de l'ASN. Chaque équipement doit faire l'objet d'une fiche de vie.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les rapports relatifs aux derniers contrôles périodiques des instruments de mesure de numéros internes 8 et 10.

Demande A.10a : Je vous demande de définir les modalités d'archivage des rapports de vérification de vos instruments de mesure dans votre système documentaire et de vous y conformer.

Demande A.10b : Je vous demande de me transmettre les rapports du dernier contrôle périodique des instruments de mesure précités.

Le 9.2 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que des instructions documentées doivent expliciter les précautions et règles de sécurité à respecter.

Le 6.2.2 de la norme « ISO/CEI 17020 : 2012 » précise que l'organisme d'inspection doit disposer de règles régissant l'accès et l'utilisation des installations et équipements servant à la réalisation des inspections.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un mode opératoire relatif à l'utilisation des instruments de mesure était en cours d'élaboration.

Demande A.11 : Je vous demande de finaliser ce mode opératoire dans les meilleurs délais, de l'intégrer dans votre système de management de la qualité et de le diffuser aux contrôleurs.

Le 6.2.13 de la norme « ISO/CEI 17020 : 2012 » précise si l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que :

- a) *Les logiciels sont adaptés à l'usage,*
Cela peut notamment se faire en :
- *Validant les calculs avant utilisation,*
 - *Effectuant des validations à chaque fois que des changements sont apportés aux matériels informatiques ou aux logiciels concernés*

Les rapports de contrôle utilisent des formules de calcul. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que leur validation n'a pas été tracée.

Demande A.12 : Je vous demande de tracer la validation des logiciels utilisés dans le cadre des contrôles conformément aux dispositions précitées.

Exigences relatives aux méthodes et procédures de contrôle

Le 10.3 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer, pour chaque contrôle réalisé dans les domaines d'agrément :

- *Les méthodes utilisées ;*
- *Les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques contrôlées.*

Les inspecteurs ont noté que certains points de votre « guide de remplissage et interprétation CTE – GEN X et AP » référencé « CTE.do.GuideRemp » nécessitent d'être précisés :

- Pour la conformité des conditions d'installation, votre guide ne prévoit pas que lorsqu'un rapport de contrôle mentionnant la conformité à l'ancien référentiel est disponible, et sous réserve d'absence de modification de l'installation depuis, ce rapport justifie la conformité de l'installation (cf. réunion annuelle ASN – OARP du 03/10/2014) ;
- S'agissant du voyant d'émission de rayons X aux accès de la salle, il est précisé dans votre guide qu'il concerne l'ancienne norme pour les installations industrielles. Toutefois, cette disposition concerne également les exigences définies par le nouveau référentiel ;
- S'agissant de la présence et du bon fonctionnement du contact de porte, il est précisé dans votre guide qu'il concerne les accélérateurs et certaines installations du domaine industriel. Toutefois, la norme NFC 15-160 version 2011 précise que, dans le domaine dentaire, pour les installations dont le dispositif de commande d'émission du rayonnement X est à l'extérieur de la salle, la porte d'accès doit être équipée d'un dispositif électrique de sécurité qui, à l'ouverture de la porte coupe la haute tension ;
- Aucun critère de conformité n'est défini dans votre guide pour les recherches de fuite de gaine.

Demande A.13 : Je vous demande de compléter votre guide de remplissage dans les meilleurs délais.

Les inspecteurs ont noté que votre document « listing et numéro de version des documents opérationnels en vigueur » ne mentionne plus la méthode de contrôle relative aux contrôles associés aux sources scellées. Vous avez indiqué qu'un document était en cours d'élaboration.

Demande A.14 : Je vous demande de finaliser le document relatif à la méthode de contrôle des sources scellées dans les meilleurs délais.

Le 10.3 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise

que les méthodes de contrôle doivent comporter des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.

Les inspecteurs ont noté que les méthodes de contrôle ne comportent pas les instructions détaillées relatives à la réalisation des mesures et à l'interprétation des résultats.

Demande A.15 : Je vous demande de compléter vos méthodes de contrôle dans les meilleurs délais conformément aux dispositions précitées.

Le 10.4 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que les procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à la disposition de l'ASN.

Chaque contrôleur dispose d'une copie des documents opérationnels sur son ordinateur dans un répertoire dédié. Il a été indiqué que les documents sont diffusés aux contrôleurs par mèl et qu'il est à la charge des contrôleurs de mettre à jour les documents sur leurs ordinateurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôleur ne disposait pas de la version à jour des documents opérationnels dans le répertoire dédié situé sur son ordinateur.

Demande A.16a : Je vous demande de vous assurer que tous les contrôleurs disposent de la bonne version des documents nécessaires à la réalisation des contrôles sur leur poste de travail. A cet égard, il conviendrait également de réaliser ce contrôle systématiquement au cours des supervisions.

Vous avez indiqué qu'une réflexion avait été engagée afin de fiabiliser ce mode de fonctionnement.

Demande A.16b : Je vous demande de m'indiquer les conclusions de votre réflexion et, le cas échéant, de me préciser l'échéance prévue pour l'évolution de ces pratiques.

Exigences relatives aux rapports de contrôle

Le 13.3 de l'annexe 4 de la 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 R1333-95 du code de la santé publique précise que des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle.

Votre procédure « CTE.pro.CTE » précise que les rapports de contrôle sont validés par le superviseur. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que dans la pratique les rapports sont validés par le contrôleur.

De plus, la procédure précitée présente des références réglementaires obsolètes (articles R231-76 et 77 du code du travail).

Demande A.17 : Je vous demande de mettre à jour la procédure précitée et de mettre en cohérence vos pratiques et votre documentation.

Exigences relatives à la radioprotection du personnel

En application des articles R.4451-103, R.4451-108 et R.4451-114 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) », « titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection » et « met à disposition [de cette dernière] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions ».

Les inspecteurs ont noté que votre document « Mise en œuvre du plan d'organisation de la radioprotection du personnel exposé aux rayonnements ionisants » n'était pas à jour ;

- La formation d'une PCR mentionnée dans votre document est échue ;
- Les PCR mentionnées dans votre document ne couvrent pas tous les domaines d'intervention de votre organisme ;
- Vous avez désigné pour les sources non scellées, une PCR de l'organisme PAQA. Toutefois celle-ci n'est pas mentionnée dans votre document.

Demande A.18 : Je vous demande de mettre à jour les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection de votre personnel (GRH.do.MOPORP_270509 et RP.do.PORP-V1).

B. Demandes de compléments d'information

Vous avez indiqué qu'un travail était en cours pour faire évoluer vos rapports de supervision.

Demande B.1 : Je vous demande de m'indiquer l'échéance relative à l'application de la nouvelle trame de supervision.

L'examen de certains rapports de contrôle a donné lieu aux observations suivantes :

- Le rapport du 22/03/2017 relatif au client CL02179 comporte un point de contrôle non conforme (présence et bon fonctionnement des signalisations lumineuses asservies à la mise sous tension, la préparation et l'émission de rayonnement) qui n'est pas repris dans la synthèse. D'autre part, d'après votre guide de remplissage, ce point de contrôle ne concerne pas le type d'installation contrôlée ;
- Le rapport du 06/04/2017 relatif au client CL04561 indique que l'installation est conforme à la décision 2013-DC-0349. L'appréciation « oui » a été portée pour « respect des exigences de radioprotection de la norme NFC 15-160 de 2011 modifiée et complétée par les prescriptions complémentaires » et pour « soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées », alors qu'il devrait s'agir de l'un ou de l'autre ;
- Le rapport du 18/04/2017 relatif au client CL01126 ne présente pas les points de mesure sur le plan ;
- Le rapport du 08/02/2017 relatif au client CL03440 ne présente pas l'unité associée à la valeur renseignée dans le champ « temps de scopie » pour les contrôles d'ambiance ;

Demande B.2 : Je vous demande de justifier ces constats. Le cas échéant, vous corrigerez les rapports et en transmettez une copie aux établissements concernés.

Vous n'avez pas apporté de réponse aux lettres CODEP-STR-2015-048070 du 02 décembre 2015 et CODEP-STR-2016-008915 du 1^{er} mars 2016 ci-jointes relatives à l'inspection du 14 avril 2015. Celles-ci revenaient notamment sur la demande A.4 formulée par lettre CODEP-STR-2015-017767 du 05 mai 2015. En particulier, il avait été relevé au cours de cette inspection que :

- Certaines fiches de vie sont incomplètes : elles ne mentionnent pas tous les événements liés à la vie de l'appareil (étalonnage initial, déqualification en l'absence de contrôle périodique, ...) ;

- Les instruments de mesure qui ne sont pas à jour de leurs contrôles périodiques ne font pas l'objet d'un étiquetage interdisant leur utilisation.

En conséquence, il vous était demandé de clarifier puis de mettre en œuvre votre procédure relative à l'entretien des instruments de mesure dans le respect des exigences des décisions ASN 2010-DC-0175 et 2010-DC-0191.

Demande B.3 : Je vous demande d'apporter une réponse à cette demande.

C. Observations

- C.1 : Il convient de faire apparaître les lignes fonctionnelles dans l'organigramme et en particulier de faire ressortir le positionnement du référent technique ;
- C.2 : Les fiches de fonction « référent technique contrôle technique externe » et « inspecteur contrôle technique externe » contiennent certaines coquilles (référence à l'activité de contrôle UV et non aux contrôles techniques de radioprotection). Il convient de les mettre à jour ;
- C.3 : les documents « listing et numéro de version des documents opérationnels en vigueur » et « listing et numéro de version des procédures en vigueur » sont respectivement aux versions 2 et 1 et possèdent une date de validation antérieure à celle de certains documents référencés dans les listes. Il convient de faire évoluer la version de ces deux documents au fur et à mesure de leurs modifications ;
- C.4 : Les délais de réponse à certaines inspections de l'ASN réalisées en 2015 et en 2016 ont été largement supérieurs à deux mois. Il conviendra de veiller à respecter les délais de réponse ;
- C.5 : Le modèle de rapport annuel prévoit qu'en cas de modification des éléments du dossier d'agrément et notamment de « la liste du matériel et des appareils de mesure détenus à la date de la demande d'agrément ou que l'organisme s'engage à utiliser pour procéder aux contrôles ainsi que la date des contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils de mesure », l'ASN soit informée lors de la transmission du rapport annuel ;
- C.6 : Vous avez indiqué que des réunions techniques périodiques seraient mises en place à court terme. Il conviendra de tracer la participation à ces réunions dans le cadre du processus de formation continue des contrôleurs ;
- C.7 : Le format des fiches de vie est en cours d'évolution. Toutefois, il n'est pas prévu d'intégrer tout l'historique dans le nouvel outil. Il conviendrait d'intégrer toutes les informations relatives à la vie des instruments de mesure dans un outil unique.

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