

Vincennes, le 11 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-035467

**Service de Protection Radiologiques des Armées
(SPRA)
Division Contrôle
1 bis rue du lieutenant Raoul Batany
92141 CLAMART CEDEX**

Objet : Visite de contrôle **INSNP-PRS-2018-0989** du 19 juin 2018 au sein du siège de votre organisme dans le cadre de l'agrément en référence [3] délivré comme organisme chargé des contrôles en radioprotection (**OARP0035**)

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. 4452-13¹ 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-2016-048897 de l'ASN portant renouvellement d'agrément d'un organisme chargé des contrôles de radioprotection

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 et dans les DOM par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris en collaboration avec la division d'Orléans a procédé dans votre établissement au contrôle visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies dans votre dossier de demande d'agrément, 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 principales demandes qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle approfondi du siège de votre organisme agréé pour le contrôle technique de radioprotection 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 [1]. Votre agrément porte, sans conditions limitatives, sur le contrôle technique de radioprotection dans tous les domaines d'agréments (excepté ceux relatifs aux accélérateurs de particules).

Les inspecteurs ont pris en compte le corpus documentaire que vous avez constitué, s'appuyant sur le système qualité du SPRA et notamment pour l'activité spécifique de la division contrôle sur les documents associés au processus S2 « Assurer les contrôles réglementaires des installations radiologiques de la défense ». Les systèmes d'enregistrement mis en œuvre permettent d'assurer la traçabilité des actions menées. L'ensemble des documents

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.

consulté par les inspecteurs a été rédigé de manière très rigoureuse et apporte une réponse documentaire très satisfaisante aux exigences de la décision citée en [1] et de la norme NF/EN ISO/CEI 17020.

Votre organisme dispose d'une organisation éprouvée en termes de gestion des missions, des responsabilités et de leur répartition ainsi que d'un personnel formé, encadré et suivi de manière efficace, que ce soit sur le plan de sa radioprotection que des méthodes de contrôle. Les procédures de qualification et de gestion des habilitations répondent aux exigences prévues par la décision [1]. Des bonnes pratiques ont été mises en évidence particulièrement sur les points suivants :

- Gestion des réclamations et des appels des établissements contrôlés ;
- Réalisation d'une étude d'impact sur les résultats des contrôles techniques de radioprotection précédents en cas de détection d'un appareil défectueux ;
- Réalisation rigoureuse des contrôles métrologiques ;
- Formation à l'utilisation des appareils de mesures adaptée aux attentes (Certificat d'aptitude métrologique).

Deux écarts ont néanmoins été constatés concernant le contenu de la formation à la radioprotection pour les nouveaux arrivants et la réalisation d'audits internes sur tout le référentiel applicable.

Des réponses écrites sont attendues concernant ces demandes.

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôleurs de votre organisme avaient bien suivi une formation répondant aux critères précités notamment lors d'une session de formation réalisée en juillet 2016. Il a en revanche été constaté que, pour ce qui concerne les nouveaux arrivants au sein de la Division Contrôle du SPRA, aucun module de formation présentant les procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé n'est prévu.

A.1 Je vous demande de mettre en œuvre une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant spécifiquement au métier de contrôleur ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormal pour tous les nouveaux arrivants. Il conviendra de mettre en place une traçabilité de la réalisation de cette formation.

Réalisation des audits internes et planning des audits

L'exigence 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prescrit à l'organisme de « mettre en place un système complet d'audits internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport à la présente norme et de déterminer l'efficacité du système qualité. [...] ». De plus, la décision n° 2010-DC-0191 citée en référence [1] précise que « le référentiel d'audit interne doit intégrer les présentes exigences complémentaires et que l'intervalle successif entre deux audits internes successifs du siège de l'OARP ne doit pas excéder deux ans ».

L'exigence 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prescrit à l'organisme de « mettre en place un système complet d'audits internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport à la présente norme et de déterminer l'efficacité du système qualité. [...] ».

La procédure établie au sein de votre organisme et dénommée D PROC 10 « Audit interne et revue de direction » précise que les audits internes sont réalisés avec une périodicité annuelle mais que le plan de l'audit ne couvre pas obligatoirement la totalité du référentiel applicable (excepté pour un audit initial). Pour ce qui concerne le processus S2 qui couvre l'activité OARP de votre établissement, le dernier audit s'est par exemple concentré sur le respect des règles établies en matière de métrologie et de gestion des contrôles des appareils de mesure utilisés.

En revanche, vous n'avez pas mis en place d'organisation permettant de vous assurer que l'ensemble des points du référentiel applicable (décision de l'ASN n° 2010-DC-0191 : norme NF EN ISO / CEI 17020 et les dispositions complémentaires de l'annexe 4 de la décision) est abordé durant les audits internes sur une période donnée et *a minima* sur une période de deux ans.

Lors du présent contrôle de siège, les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le tableau de programmation des audits disponibles sur le logiciel QUALNET et établi par le pôle qualité du SPRA n'était pas à jour par rapport au tableau établi par la division contrôle.

A.2 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que l'ensemble des points du référentiel applicable (décision de l'ASN n°2010-DC-0191 : norme NF EN ISO / CEI 17020 et les dispositions complémentaires de l'annexe 4 de la décision) est abordé durant les audits internes sur une période deux ans. La procédure D PROC 10 devra être modifiée en conséquence.

A.3 Je vous demande d'être vigilant sur la complétude du programme des audits internes.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

• Modification des rapports

L'exigence 13.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prévoit que « les corrections et additifs à un rapport d'inspection [...] déjà émis doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section ».

Lors de la consultation d'un rapport de contrôle ayant été modifié après réclamation de l'établissement contrôlé, les inspecteurs ont constaté que la version électronique de ce rapport ne contenait pas la mention « annule et remplace le rapport précédent » comme prévu dans vos procédures internes. Vous avez indiqué que cette mention était néanmoins présente sur la version papier envoyée au client sans que cela ait pu être vérifié par les inspecteurs.

D'autre part, il a été observé que le mode de numérotation d'un rapport modifié (ajout par incrémentation d'un indice après le numéro de rapport) est le même que pour un rapport de contrôle d'un établissement comportant deux parties envoyées de manières distinctes.

C.1 Je vous invite à revoir votre gestion des corrections et additifs sur les rapports de contrôle pour, d'une part, vous assurer que la mention « annule et remplace » est présente sur toutes les versions de document (électronique ou papier) et, d'autre part, éviter toute confusion dans la numérotation entre un rapport modifié et un rapport comportant deux parties distinctes.

• Seuils d'alerte des dosimètres opérationnels

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels fournis aux contrôleurs lors de leurs missions disposaient de seuils d'alerte fixés à 300µSv en dose intégrée et à 1,7 mSv/h en débit de dose.

C.2 Je vous encourage à réfléchir sur la cohérence de ces niveaux d'alarme avec les situations rencontrées par les contrôleurs sur le terrain. Une revue à la baisse du seuil en débit de dose pourrait notamment être envisagée d'après les PCR de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 aux adresses électroniques : paris.asn@asn.fr et mathieu.ceron@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 aux adresses : paris.asn@asn.fret
mathieu.ceron@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).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD