



DIVISION DE CAEN

Caen, le 19 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-053525

**Monsieur le directeur
AEMCO Nord de France
61, rue de l'Abbaye
50100 CHERBOURG-EN-COTENTIN**

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 14 novembre 2019
Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence
Organisme : AEMCO Nord de France à Cherbourg
Numéro d'agrément : OARP 0062
Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2019-0178

Références :

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

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de votre agence de Cherbourg le 14 novembre 2019.

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 14 novembre 2019 qui a été effectuée en présence de plusieurs représentants de votre organisme a permis de vérifier différents points relatifs à votre agrément, notamment les conditions locales de mise en œuvre des procédures applicables ainsi que l'état de prise en compte des plus récentes dispositions réglementaires. Les inspecteurs ont relevé la bonne préparation du contrôle, l'implication des personnes rencontrées et ont apprécié la transparence des échanges.

A l'issue de l'inspection, il apparaît que le système de management de la qualité est bien structuré et que les différents documents support et qualité sont aisément accessibles.

Toutefois, l'inspection a également fait apparaître plusieurs insuffisances et donné lieu à plusieurs observations détaillées ci-après.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Fiches de fonction

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] rend d'application obligatoire pour les organismes agréés en radioprotection la norme NF EN ISO/CEI 17020¹ ainsi que les exigences complémentaires précisées en son annexe 4. Le point 6.6 de ladite norme dans sa version de 2005 prévoit une description de fonction à chaque niveau de responsabilité ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection. A cet effet, votre procédure intitulée « Plan d'assurance qualité » relative aux contrôles réglementaires de radioprotection prévoit notamment en son chapitre 5.2 la description de plusieurs fonctions. Ladite procédure prévoit également en son chapitre 4.3 que des vérificateurs soient nommés par la direction d'AEMCO Nord de France, en vertu de leurs compétences dans le domaine des contrôles en radioprotection.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que plusieurs fiches de fonction relatives au « responsable technique », au « superviseur », au « contrôleur en radioprotection » ainsi qu'au « tuteur en radioprotection » ont été établies. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de description relative à la fonction de « vérificateur ».

Demande A1 : Je vous demande de compléter votre description des fonctions impliquées dans vos activités d'inspection, notamment de celle de « vérificateur ». Je vous rappelle que les descriptions doivent notamment inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.

Audits internes

En application de la décision n°2010-DC-0191 et du point 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2005, renforcée par les exigences complémentaires de l'annexe 4, l'organisme agréé doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées. L'intervalle entre deux audits internes successifs du siège de l'organisme ne doit pas excéder deux ans.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'audit interne du siège depuis plus de deux années (cf. rapport d'audit daté du 27 mai 2016).

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place un programme d'audits internes et de réaliser dans les meilleurs délais un audit interne du siège de votre organisme. Vous voudrez bien me transmettre une copie du rapport d'audit afférent.

Revue de direction

L'application de la décision n°2010-DC-0191 et du point 7.9 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2005, renforcée par les exigences complémentaires de l'annexe 4, prévoit que la direction de l'organisme agréé doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé que la dernière revue de direction réalisée le 13 février 2019 n'a aucunement porté sur les activités de l'organisme agréé.

Demande A3 : Je vous demande de procéder à une revue de direction portant sur vos activités en tant qu'organisme agréé au moins une fois par an.

¹ Norme NF EN ISO/CEI 17020 relative aux critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant l'inspection.

Formation des contrôleurs

Le chapitre 5.2 de votre procédure intitulée « Plan d'assurance qualité » relative aux contrôles réglementaires de radioprotection mentionne les exigences en matière de formation des contrôleurs et distingue notamment celles qui sont considérées obligatoires vis-à-vis de celles qui sont considérées optionnelles. Les formations dites obligatoires sont les suivantes : la formation diplômante de premier niveau de radioprotection (PNR), technicien en radioprotection, technicien supérieur en radioprotection, DUT mesures physiques option physique nucléaire. Par ailleurs, il est également indiqué que les contrôleurs doivent faire l'objet d'une formation à la radioprotection spécifique qui doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Selon les informations qui ont été communiquées aux inspecteurs lors de l'inspection, il apparaît que l'un de vos contrôleurs actuellement habilités n'est pas en règle vis-à-vis des dispositions de formation dites obligatoires, celui-ci ne disposant d'aucun des titres de formation précités.

De plus, aucun document attestant du suivi effectif par ce contrôleur de ladite formation à la radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A4 : Je vous demande de veiller au respect rigoureux des dispositions particulières de formation mentionnées au chapitre 5.2 de votre procédure susmentionnée. Vous voudrez bien me transmettre une copie des documents attestant du suivi desdites formations dans les meilleurs délais.

Habilitation

Le chapitre 5.2 de votre « plan d'assurance de la qualité » prévoit notamment que le personnel formé et reconnu compétent doit être habilité par le directeur d'AEMCO Nord de France pour exercer les contrôles réglementaires. L'habilitation doit préciser le domaine de validité (secteurs d'activité et types de sources de rayonnements).

A cet égard, Les inspecteurs ont constaté que les différents titres d'habilitation qui leur ont été présentés omettent notamment de préciser le secteur d'activité.

Demande A5 : Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis des dispositions d'habilitation mentionnées au chapitre 5.2 de votre « plan d'assurance de la qualité ».

Retrait de qualification

Le chapitre 5.2 de votre « plan d'assurance de la qualité » spécifie notamment que « *le retrait de qualification est effectif à l'issue d'absence de contrôle annuel ou insuffisance dans les domaines de qualification, formalisé sur une note interne adressée au contrôleur et une mise à jour du titre d'habilitation* ».

Selon les informations qui ont été communiquées aux inspecteurs, il apparaît que l'un de vos contrôleurs, qui n'a pas effectué de contrôle dans le cadre de votre agrément depuis plus d'un an, est actuellement considéré être à nouveau en situation de compagnonnage et apparaît comme tel sur votre organigramme ainsi que sur son titre d'habilitation.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ledit retrait de qualification n'a pas été formalisé sur une note interne adressée au contrôleur.

Demande A6 : Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis des dispositions relatives au retrait de qualification mentionnées au chapitre 5.2 de votre « plan d'assurance de la qualité ».

Supervision

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] prévoit au point 7.6 que toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision. Les opérations de supervision doivent être réalisées par des personnes désignées. Un

programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Chaque contrôle doit donner lieu à un enregistrement. A cet effet, le chapitre 7.1.3 de votre plan d'assurance de la qualité spécifie notamment qu' « *un programme de contrôle de supervision [des contrôleurs en radioprotection] est établi annuellement* ».

A cet égard, les inspecteurs ont noté l'absence de mise en œuvre d'un programme prévisionnel de supervision des contrôleurs en radioprotection pour l'année 2019. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les modalités de supervision des contrôleurs nécessitent d'être actualisées et d'être complétées conformément aux dispositions du courrier de l'ASN réf. CODEP-DIS-2019-035094 du 27 août 2019.

Demande A7 : Je vous demande de veiller au respect rigoureux des dispositions particulières de supervision mentionnées au chapitre 7.1.3 de votre « plan d'assurance de la qualité ». Vous veillerez notamment à formaliser votre programme de contrôle de supervision pour l'année 2020. Vous veillerez également à mettre à jour ledit plan au regard des dispositions du courrier de l'ASN précité.

B COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Liste des documents applicables

Lors de l'inspection, les différents documents applicables dans le cadre de votre activité d'organisme agréé ont pu être présentés aux inspecteurs. A cet égard, il est apparu que ladite liste des documents applicables devrait être mise à jour.

Demande B1 : Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre une copie de votre liste des documents applicables.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-52 du code du travail spécifie notamment que l'employeur doit procéder, préalablement à l'affectation au poste de travail des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28, à une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants qui doit être actualisée en tant que de besoin. L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise que cette évaluation se substitue à « l'analyse de poste » ainsi qu'à « la fiche d'exposition » qui étaient requises avant le 1^{er} juillet 2018.

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, une « analyse de poste de travail » prenant en compte les activités exercées en tant que contrôleur de l'organisme agréé a été établie pour chaque travailleur concerné. Toutefois, ces documents n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs lors de l'inspection.

Demande B2 : Je vous demande de bien vouloir me transmettre une copie de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants qui a été établie pour chacun de vos contrôleurs en radioprotection. Vous veillerez préalablement à ce que celles-ci soit actualisées au regard des plus récentes dispositions réglementaires en vigueur.

C OBSERVATIONS

C.1 Documents (actualisation réglementaire)

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs documents d'application (rapports-type ; contrats ; etc...) de votre système de management de la qualité nécessitent d'être actualisés en tenant compte des dernières évolutions réglementaires du code de la santé publique et du code du travail.

C.2 Liste des personnes habilitées

Les inspecteurs ont noté que la « liste nominative des personnes habilitées pour procéder aux contrôles réglementaires en radioprotection » qui leur a été présentée nécessite d'être mise à jour. Celle-ci omet notamment de prendre en compte l'un de vos contrôleurs mentionnés dans votre organigramme.

C.3 Document de suivi des matériels

Les inspecteurs ont noté que le tableau de suivi des matériels de mesure qui leur a été présenté est difficilement exploitable en l'état et comporte potentiellement plusieurs incohérences et/ou erreurs d'indication de périodicité réglementaire d'étalonnage.

C.4 Conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que le document de désignation de conseiller en radioprotection qui leur a été présenté nécessite d'être actualisé et d'être complété en tenant compte des dernières évolutions réglementaires du code de la santé publique et du code du travail (cf. décrets n° 2018-434 et 2018-437 datés du 4 juin 2018). Les missions du conseiller en radioprotection ainsi que le temps alloué et les moyens mis à sa disposition doivent notamment être précisés.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'Adjoint au chef de la division de Caen,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE