

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-058819

**Service de protection radiologique des Armées
(SPRA)**

Division contrôle

A l'attention de M. X
1 bis, rue du Lieutenant Raoul Batany
92141 CLARMART CEDEX

Montrouge, le 27 octobre 2023

Objet : Lettre de suite du contrôle approfondi de siège du 18 octobre 2023 d'un organisme agréé pour les vérifications des règles mises en place par les responsables d'activités nucléaires

Organisme : SPRA-DC

Numéro d'agrément : OARP0035

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0845 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, R. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174.
[3] Décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.
[4] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.
[5] Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.
[6] Décision d'agrément du SPRA n° OARP0035 du 01/12/2021, référencée CODEP-DIS-2021-055749

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), a procédé à un contrôle approfondi du siège de votre organisme agréé le 18 octobre 2023.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'agrément délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION



Le contrôle approfondi de siège du 18 octobre 2023 a été consacré à l'examen, par sondage, des dispositions prises par votre organisme pour répondre aux exigences réglementaires citées en référence, ainsi que des éléments communiqués dans votre dossier, depuis l'instruction de la mise à jour de votre agrément datée du 4 mai 2023.

Une revue documentaire a été réalisée notamment en présence du responsable de l'organisme agréé (la division contrôle du SPRA), des dirigeants techniques de l'organisme agréé et du responsable qualité de la division contrôle du SPRA.

Le contrôle approfondi du siège a permis de conclure de façon générale que la prise en compte des exigences de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN est globalement satisfaisante. Les marges de progrès sont présentées ci-dessous.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisme est accrédité par le COFRAC pour l'ensemble de ses activités ;
- les contrôleurs qui intègrent l'organisme agréé doivent avoir déjà au préalable un niveau de formation dans le domaine de la radioprotection. Il s'agit d'un prérequis pour le recrutement ;
- la remise d'une « fiche de notification des non-conformités constatées in situ » au client par le contrôleur en guise de preuve de l'intervention de l'organisme agréé dans l'attente de la transmission du rapport de vérification ;
- la réalisation de travaux pratiques dans les locaux du SPRA ou dans les locaux d'un service de médecine nucléaire afin notamment de maintenir les compétences.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la définition des critères permettant de juger de l'aptitude ou non d'un contrôleur à l'issue d'une surveillance ;
- la définition du nombre et du type de vérifications, au titre du code de la santé publique, que doit réaliser un nouveau personnel dans le cadre de sa formation pratique ;
- la transmission des rapports de vérification dans le délai de 2 mois ;
- la mise à jour de la trame d'audit interne en y intégrant les exigences de la décision 2022-DC-748 de l'ASN ;
- la mise à jour de la trame de la revue de direction en y intégrant les exigences de la décision 2022-DC-748 de l'ASN ;
- la modification des modes opératoires pour y intégrer des instructions détaillées et précises sur le contenu des vérifications que doivent réaliser les contrôleurs et sur les critères qui permettent de conclure ou non à une non-conformité.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT



Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Surveillance

Conformément à l'exigence 6.1.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, 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.

Conformément à l'exigence complémentaire 5.7 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022, toute personne effectuant des vérifications en radioprotection fait l'objet, au moins annuellement, d'un examen de rapport et d'une observation sur site pour les opérations de vérification. A cette fin, l'organisme tient à jour la planification des actions de surveillance (documentaire et sur site). La fréquence de ces actions de surveillance est augmentée dans le cas de changements réglementaires ou de détection de mauvaise exécution des vérifications.

Conformément à l'exigence complémentaire 5.8 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022, Les résultats de cette surveillance sont documentés et sont pris en compte pour l'identification des besoins de formation et le maintien de l'habilitation des vérificateurs. Les besoins en formation sont documentés.

Les inspecteurs ont contrôlé, par sondage, les résultats de quelques surveillances. La grille de surveillance in situ d'un contrôleur (ref DC ENPROC 05-22-01) précise les points qui sont vérifiés lors de la surveillance selon 4 niveaux (insuffisant, suffisant, maîtrisé et non apprécié). A l'issue de cette surveillance, soit le contrôleur est jugé apte soit il doit faire l'objet d'une surveillance renforcée. La procédure ne précise pas les critères sur lesquels se fonde ce choix.

Demande II.1 : Définir dans vos procédures concernant la surveillance, les critères retenus pour juger de l'aptitude ou non d'un contrôleur à l'issue de celle-ci.

Habilitation

Conformément à l'exigence 6.1.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, le personnel chargé des inspections doit avoir des qualifications, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences des inspections à réaliser. Ce personnel doit avoir également une connaissance adéquate de :

- la technologie utilisée pour la fabrication des produits inspectés, le fonctionnement des processus et la prestation des services,
- la manière dont les produits sont utilisés, les processus sont opérés, les services fournis,
- tous les défauts pouvant survenir durant l'utilisation du produit, toute défaillance dans le fonctionnement des processus et toutes déficiences dans la prestation des services.

Le personnel doit comprendre l'incidence des écarts détectés par rapport à l'utilisation normale des produits,



le fonctionnement des processus et la prestation des services.

Conformément à l'exigence complémentaire 5.1 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022, le personnel susceptible de réaliser des vérifications dispose d'une connaissance et d'une expérience suffisantes :

- des règles de déontologie de l'organisme ;*
- du système de gestion de la qualité, des procédures administratives et techniques de l'organisme ;*
- des risques sanitaires liés à une exposition aux rayonnements ionisants du public et de l'environnement ;*
- de la réglementation relative aux activités nucléaires pour lesquelles il réalise des vérifications ;*
- des méthodes et processus de gestion des déchets produits par ces activités nucléaires ;*
- des principaux écarts susceptibles d'être rencontrés lors des vérifications, ainsi que de leurs conséquences réelles ou potentielles sur le public et l'environnement ;*
- des méthodologies de mesurage, de mise en œuvre de l'instrumentation ainsi que des normes en vigueur en matière de mesurage des rayonnements ionisants ;*
- des responsabilités juridiques associées à leur intervention ;*
- des méthodes et des outils pour la réalisation des rapports de vérification.*

La procédure référencée DC INS 05-03-02 et intitulée « Tutorat, habilitation et maintien des compétences d'un contrôleur en radioprotection » précise notamment le contenu d'un tutorat, à savoir :

- une formation théorique à la radioprotection ;
- une formation théorique à la fonction de contrôleur ;
- une formation pratique à la fonction de contrôleur ;
- une formation à la métrologie ;
- une validation par entretien d'habilitation.

La formation pratique consiste notamment, pour le nouveau personnel, à accompagner des contrôleurs habilités dans leurs missions. C'est la cellule formation de la division contrôle du SPRA qui établit une liste de missions de vérifications à réaliser par le nouveau personnel. Par ailleurs, c'est également dans ce cadre que le nouveau personnel peut être amené à réaliser des travaux pratiques sur des « cas d'école ».

Cependant, cette procédure ne définit pas ni le nombre ni le type de vérifications, au titre du code de la santé publique, que doit réaliser un nouveau personnel dans le cadre de sa formation pratique.

Demande II.2 : Définir, dans votre procédure, le nombre et le type de vérifications au titre du code la santé publique que doit réaliser un nouveau personnel dans le cadre de sa formation pratique. Le cas échéant, les travaux pratiques doivent être définis et précisés pour répondre à cette exigence en l'absence de missions réelles.

Rapport

Conformément à l'article R. 1333-173 du code la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées.



Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectués.

Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'exigence 6.2.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, l'organisme d'inspection doit pouvoir disposer d'installations et d'équipements appropriés pour lui permettre d'effectuer, avec compétence et en toute sécurité, toutes les activités en relation avec sa mission d'inspection.

Conformément à l'exigence 6.2.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, l'organisme d'inspection doit s'assurer que les installations et équipements mentionnés en 6.2.1 sont, en permanence, adaptés à l'utilisation prévue.

Conformément à l'exigence complémentaire 6.2 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022, la traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des vérifications est assurée.

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

Il procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation. Cette vérification est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Elle peut être suivie, si nécessaire, en fonction de l'écart constaté, d'un ajustage ou d'un étalonnage réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020, le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Dans le rapport référencé 20230706 consulté lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté une erreur dans l'enregistrement des paramètres concernant l'instrumentation de radioprotection utilisée. La date enregistrée en matière de vérification périodique de l'appareil est celle de son dernier étalonnage (réalisée en 2019). Ainsi, à la lecture du rapport, on ne peut pas s'assurer que l'instrumentation de radioprotection utilisée lors du contrôle a bien fait l'objet de la vérification annuelle prévue à l'article R. 4451-48 du code du travail. Toutefois, lors de l'inspection, l'organisme a été en mesure de présenter son dernier rapport de vérification périodique de l'équipement en question.

Par ailleurs, dans ce rapport, il est fait référence à des effluents liquides alors que l'autorisation de l'entité vérifiée par l'organisme ne mentionne que des déchets.

Enfin, ce rapport a été transmis au responsable d'activité nucléaire 92 jours après la vérification in situ.

Demande II.3 : Tracer correctement, dans les rapports, l'instrumentation de radioprotection utilisée lors des vérifications avec notamment la dernière date de vérification périodique de ces équipements.



Demande II.4 : S'assurer que les contenus des rapports de vérifications sont cohérents avec les activités nucléaires vérifiées.

Demande II.5 : S'assurer que les rapports de vérifications sont transmis au responsable de l'activité nucléaire dans un délai n'excédant pas deux mois.

Audit interne

Conformément à l'exigence 8.6.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, l'organisme d'inspection doit établir des procédures relatives aux audits internes pour vérifier qu'il se conforme aux exigences de la présente Norme internationale et que le système de management est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Conformément à l'exigence complémentaire 12 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022, le référentiel d'audit interne de l'organisme intègre les exigences de la présente décision.

Lors de l'inspection, l'organisme a présenté son dernier audit interne. Celui-ci fait notamment toujours référence à la décision 2010-DC-191 de l'ASN qui est abrogée et n'intègre donc pas les exigences de la décision 2022-DC-0748 de l'ASN. Par ailleurs, il a été indiqué que la trame d'audit est celle du SPRA et non celle de l'organisme. La division contrôle n'est donc pas en mesure de modifier la trame et doit demander au SPRA de le faire.

Demande II.6 : Modifier votre référentiel d'audit interne en y intégrant les exigences de la décision 2022-DC-0748 de l'ASN.

Revue de direction

Conformément à l'exigence 8.5.1.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, la direction de l'organisme d'inspection doit établir des procédures pour revoir, à intervalles planifiés, son système de management afin de garantir qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences de la présente Norme internationale.

Conformément à l'exigence 8.5.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, les données d'entrée de la revue de direction doivent comprendre les informations sur :

- a) les résultats des audits internes et externes,*
- b) les retours d'information des clients et des parties intéressées, liés au respect des exigences de la présente Norme internationale,*
- c) l'état des actions préventives et correctives,*
- d) le suivi des actions découlant des revues de direction précédentes,*
- e) la réalisation des objectifs,*
- f) les changements pouvant affecter le système de management, et*
- g) les réclamations et les appels.*



Conformément à l'exigence 8.5.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et les actions portant sur :

- a) l'amélioration de l'efficacité du système de management et de ses processus,
- b) les améliorations de l'organisme d'inspection liées au respect des exigences de la présente Norme internationale,
- c) les besoins en ressources.

Conformément à l'exigence complémentaire 11.2 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022, la revue de direction permet notamment:

- de mettre à jour, si nécessaire, l'analyse des risques d'impartialité et ses conclusions;
- d'analyser l'impact des évolutions réglementaires sur l'organisation de l'organisme agréé;
- de vérifier que les évolutions réglementaires survenues depuis la précédente revue ont été correctement prises en compte dans le système de gestion de la qualité de l'organisme et les documents liés à la réalisation des vérifications;
- d'examiner les résultats de la surveillance mentionnée au 5.8, et le respect des critères d'habilitation des vérificateurs mentionnés aux 5.6 et 5.7.

Lors de l'inspection, l'organisme a présenté le compte-rendu de sa dernière revue de direction. Les inspecteurs ont constaté que les résultats des surveillances n'ont pas été examinés lors de cette revue.

Demande II.7 : Modifier la trame de votre revue de direction afin d'y intégrer les exigences complémentaires de la décision 2022-DC-0748 de l'ASN et notamment l'examen des résultats des surveillances mentionnées au 5.8 de ladite décision.

Modes opératoires pour les vérifications

Conformément à l'exigence 7.1.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, l'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et les procédures d'inspection définies par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée. Lorsque ces méthodes et procédures ne sont pas définies, l'organisme d'inspection doit élaborer et utiliser des méthodes et des procédures spécifiques (voir 7.1.3). Si la méthode d'inspection proposée par le client est considérée comme inappropriée, l'organisme d'inspection doit l'en informer.

Conformément à l'exigence 7.1.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, l'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions documentées adaptées portant sur la planification des inspections et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage, lorsque l'absence de ces instructions peut compromettre l'efficacité du processus d'inspection.



Le cas échéant, l'organisme d'inspection doit posséder des connaissances suffisantes en matière de techniques statistiques pour s'assurer que les procédures d'échantillonnage sont statistiquement correctes et que le traitement et l'interprétation des résultats sont satisfaisants.

Conformément à l'exigence 7.1.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, lorsque l'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes ou des procédures d'inspection qui ne sont pas normalisées, ces méthodes et ces procédures doivent être pertinentes et entièrement documentées.

Conformément à l'exigence complémentaire 8.2 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN du 6 décembre 2022, les méthodes de vérification sont adaptées à la nature des vérifications à réaliser compte-tenu de la réglementation en vigueur. Les méthodes de vérification comportent des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.

Les inspecteurs ont consulté un rapport de vérification dans lequel a été relevé une non-conformité relative aux dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie qui surviendrait dans les lieux d'entreposage des déchets de l'établissement. Cependant, l'organisme n'a pas été en mesure d'indiquer en quoi consiste cette non-conformité et si elle est liée à l'absence de détection, à l'absence de moyens de maîtrise ou bien de limitation d'un incendie. En effet, le mode opératoire correspondant référencé DC MO 06-24 ne précise pas ce que le contrôleur doit vérifier pour s'assurer de la conformité des installations.

Demande II.8 : Revoir les modes opératoires mis à disposition des contrôleurs pour y inclure, d'une part, des instructions détaillées et précises sur le contenu des vérifications à réaliser par les contrôleurs et, d'autre part, des critères leur permettant de statuer sur la conformité ou non des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

Réclamations et appels

Conformément à l'exigence 7.6.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, dans la mesure du possible, l'organisme d'inspection doit accuser réception de la réclamation ou d'un appel, et il doit fournir au plaignant les rapports d'avancement et les résultats.

A la demande des inspecteurs, l'organisme a indiqué qu'il n'accuse pas réception des réclamations ou des appels.

Demande II.9 : Procéder à l'accusé réception des réclamations et des appels.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Vérifications des zones à déchets contaminés

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'organisme procède systématiquement à une vérification de la contamination atmosphérique dès lors qu'une aire est classée comme une zone à déchets contaminés ou dans une zone d'entreposage.

Les inspecteurs se sont étonnés de cette pratique car elle laisse sous-entendre qu'il y a systématiquement une contamination atmosphérique dès lors qu'un exploitant manipule ou détient des sources non scellées (ou des déchets contaminés) quel que soit le radionucléide et les conditions d'entreposage des sources ou déchets.

A ce propos, les inspecteurs ont rappelé qu'au sens de l'article article R. 4451-45 du code du travail, dès lors qu'il existe un risque de contamination atmosphérique dans un local, une vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air de ces locaux doit être réalisée à une fréquence n'excédant pas 3 mois. Or, les installations dans lesquelles l'organisme procède à une vérification de la contamination atmosphérique (au titre du code la santé publique) ne font pas toutes des vérifications périodiques ou en continu de la concentration de l'activité radioactive dans l'air (au titre du code du travail). Une réflexion devra être menée par l'organisme sur le risque de contamination atmosphérique des installations qu'il vérifie afin que les vérifications qu'il effectue soient cohérentes avec les risques susceptibles d'être présents dans les installations.

Informations transmises à l'ASN

Constat III.2 : L'enregistrement référencé DC ENPROC 04-07-01 ENR 001 indique que le rapport annuel prévu à l'article 12 de la décision 2022-DC-0748 doit être envoyé avant le 1^{er} mars de l'année N+1 alors que ledit article prévoit une transmission avant le 31 janvier de l'année N+1.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER