

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-027335

Orléans, le 10 juillet 2015

ALGADE
1, avenue du Brugeaud
BP 46
87250 BESSINES sur GARTEMPE

Objet : Surveillance des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection (OARP)
Contrôle approfondi intermédiaire de siège
INSNP-OLS-2015-0289 du 18 juin 2015

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17, R. 1333-95 à R. 1333-98.
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-29 à R. 4451-36.

- [1] Décision de l'ASN n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 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 de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôles de radioprotection

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de votre siège à Bessines-sur-Gartempe le 18 juin 2015.

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

Synthèse de l'inspection

Le contrôle approfondi de votre siège à Bessines-sur-Gartempe le 18 juin 2015 avait pour objectif de vérifier le maintien, pendant la période de votre agrément, de la conformité des dispositions organisationnelles et humaines mises en place lors de son renouvellement en 2011.

Le contrôle a concerné l'organisation globale de l'organisme et sa déclinaison au sein du siège comme de son agence de Lyon, la mise en œuvre des règles de déontologie et leur application dans la gestion des affaires, la gestion des compétences des inspecteurs et les règles de gestion de la documentation. Les règles établies par l'organisme pour la rédaction des rapports ont été vérifiées par sondage et le suivi des matériels de mesures a également fait l'objet d'une étude particulière.

Les inspecteurs ont souligné la maîtrise technique et réglementaire des contrôleurs et les rapports circonstanciés issus des contrôles réalisés. Les points contrôlés qui ne relèvent pas du champ de l'agrément sont désormais clairement séparés dans le rapport. La gestion de la documentation qualité de l'organisme a été jugée performante. Ils ont également constaté que l'organisme a mis en place les actions correctives nécessaires à la séparation des activités de formation en radioprotection de celles liées aux contrôles réglementaires. La consultation du bilan d'activité n'a pas mis en évidence de non-respect des règles de déontologie. Les revues de direction sont désormais en place et un audit interne a récemment été mené sur l'ensemble des points de la décision ASN en référence [1]. Enfin, la gestion des compétences et des habilitations a été jugée satisfaisante.

Si ce contrôle approfondi n'a pas mis en évidence d'écart susceptible de remettre en cause l'agrément délivré, l'organisation globale doit être améliorée en termes de gestion des supervisions, de revue et validation des offres, et de suivi des points d'amélioration issus des différentes évaluations des pratiques.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Qualification et habilitation

Le point 6.4 du tableau de l'annexe 4 de la décision rappelée en référence [3], mentionne que toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d'agrément de l'OARP. Les opérations de supervision doivent être réalisées, à intervalles réguliers et par sondages, par des personnes désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l'audit et différentes des intervenants. Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Les modalités du contrôle de supervision doivent être définies. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement.

Vous avez défini les modalités d'habilitation et de supervision (revue de compétences) des techniciens et des ingénieurs de radioprotection réalisant des contrôles réglementaires. Toutefois, les ingénieurs de radioprotection n'ont actuellement fait l'objet d'aucune supervision.

Demande A1 : je vous demande de mettre en œuvre la supervision des ingénieurs en radioprotection. Vous me transmettez un exemplaire des conclusions de chacune des supervisions mises en œuvre pour cette catégorie de personnel.

Revue des offres et respect des règles de déontologie

La procédure P-RC-6001 présente les modalités de revue de demande et de contrat. Elle indique qu'une revue de capacité et de contrat est réalisée pour chaque demande client et que la commande n'est traitée qu'après validation par l'entité cliente de l'offre. Par ailleurs, les règles de déontologie applicables par le personnel de l'organisme ont été édictées dans le document A-ED-6101.

Les inspecteurs ont vérifié le respect de la procédure de prise en charge d'une « demande client » en analysant par sondage plusieurs d'entre elles qui ont fait l'objet d'un contrôle par votre laboratoire. Ils ont constaté que la commande d'un client avait été traitée alors que celle-ci n'avait pas été validée par l'entité cliente. Par ailleurs, la procédure précitée ne mentionne pas la nécessité de vérifier les règles de déontologie que votre organisme a édictées. La liste des points clefs vérifiés lors de la revue de commande devra être complétée à cette fin.

Demande A2 : je vous demande de veiller à respecter les étapes nécessaires à l'analyse et au traitement d'une demande d'un client, afin que toute intervention ne puisse être déclenchée qu'après avoir recueilli l'aval formalisé de ce dernier.

Demande A3 : je vous demande de compléter votre procédure de revue de demande et de contrat en y ajoutant la vérification du respect des règles de déontologie.

Gestion des non conformités

Conformément aux dispositions du point 15.1 de l'annexe n° 4 de la décision [1], vous disposez de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité d'enregistrer les écarts réglementaires identifiés lors des audits, inspections de l'ASN... dans votre système de gestion des non-conformités, conformément au point 15.1 de la norme. Par ailleurs, la plupart des réclamations/non conformités ne font pas l'objet d'une analyse des causes tel que demandé au point 7.8 de l'annexe n° 4 de la décision [1]

Demande A4 : je vous demande de me faire part des dispositions que vous comptez prendre pour garantir l'enregistrement, l'analyse et le traitement de l'ensemble des écarts/non conformités/réclamations, quelle qu'en soit leur origine (audit, inspection, client etc.).

Modes opératoires

L'annexe 1 de la décision [2] précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail. Pour les générateurs X, il doit notamment être procédé au contrôle de la conformité des conditions d'installation et du bon état de fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation).

Le tableau 1 de l'annexe 3 de cette même décision prescrit des contrôles d'ambiance en continu ou au moins mensuelles.

L'analyse de plusieurs rapports de contrôle a mis en évidence l'absence de vérification du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (un simple contrôle visuel est réalisé). Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que l'analyse de la conformité de l'installation des générateurs X à la décision ASN n° 2013-DC-0349, homologuée par arrêté du 22 août 2013 n'entre pas dans le champ de la décision [2]. Pour ce point, une vérification de l'existence d'un rapport prévu la norme NF C15-160, avec un engagement de conformité de la part de l'établissement détenteur, est suffisante. Par ailleurs, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il n'est pas possible de déroger à la périodicité des contrôles prévus par la décision précitée. Or, plusieurs rapports n'établissent pas de non-conformité lorsque les contrôles d'ambiance ne sont pas à la bonne périodicité (trimestriels au lieu de mensuels). Enfin, il est important de justifier les raisons de l'absence de vérification d'un point de contrôle en raison, par exemple, de l'impossibilité de réaliser ce contrôle à défaut d'accord ou de coopération de l'entité cliente.

Demande A5 : je vous demande de mettre à jour vos modes opératoires afin de vous assurer du strict respect des modalités et périodicités des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance prévus par la décision [2].

Demande A6 : je vous demande de veiller à justifier dans le rapport remis au client, les raisons de l'absence de vérification de certains points de contrôles prévus par la décision précitée.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Note de déontologie

En application de l'article R.4451-33 du code du travail, l'article 7 de la décision [1] prescrit qu'un organisme réalisant auprès d'une entité cliente les contrôles prévus à l'article R. 4451-31 du code du travail, ne peut pas réaliser, auprès de cette même entité cliente, les contrôles prévus à l'article R. 4451-32 du même code.

Les règles de déontologie sont déclinées en dix points présentés dans le document A-ED-6101, dont le point 7 qui mentionne qu'un même agent habilité ne peut pas effectuer, pour une même entité cliente, les contrôles réglementaires mentionnés à l'article R.4451-32 du code du travail et les contrôles réglementaires mentionnés à l'article R.4451-31 du code du travail. Or, c'est l'organisme agréé et non un agent habilité qui est visé par l'article 7 précité.

Demande B1 : je vous demande de modifier vos règles de déontologie pour respecter les prescriptions mentionnées à l'article 7 de la décision [1].

Déclaration de politique qualité

Conformément au point 4.1 de l'annexe 4 de la décision [1], la direction doit définir et mettre par écrit sa politique en matière d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité. Elle doit s'assurer que cette politique est connue et mise en œuvre à tous les niveaux de l'organisation.

Vous avez mis à jour votre déclaration de politique qualité le 1^{er} avril 2015. Toutefois, il manque la référence à la décision [2] pour définir le cadre des contrôles de radioprotection assurés par le pôle concerné.

Demande B2 : je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité afin qu'elle fasse référence à la décision précitée.

Contrôle des instruments de mesures

Conformément au point 6.2.5 à 6.2.9 de la norme 17020 repris par le point 9 de la décision [1], l'organisme d'inspection doit s'assurer que les instruments de mesures des rayonnements ionisants sont maintenus en bon état de fonctionnement et étalonnés selon un programme établi. Par ailleurs, le programme d'étalonnage des équipements doit être conçu et mis en œuvre de manière à garantir, chaque fois que cela est possible, que tous les mesurages effectués par l'organisme agréé sont raccordés à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'ils existent. Lorsque la traçabilité aux étalons de mesure nationaux ou internationaux n'est pas applicable, l'organisme agréé doit fournir des preuves suffisantes de la corrélation ou de l'exactitude des résultats des contrôles qu'il effectue.

Le point 5 de l'annexe 2 de la décision [2] précise les modalités du contrôle des instruments de mesures et les périodicités associées. En particulier, un contrôle de bon fonctionnement doit notamment permettre à chaque utilisateur de vérifier l'alimentation électrique et la validité du mouvement propre.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles des instruments de mesures et, par sondage, quelques attestations d'étalonnage. Même si aucune non-conformité n'est relevée par les certificats d'étalonnage consultés, les inspecteurs ont noté qu'un certificat présentait une valeur de mesure au-delà des limites d'incertitude fixées par l'organisme de contrôle. En pareille circonstance, il est important que vous recherchiez si un tel résultat n'a pas pu avoir une influence significative sur les résultats des inspections de radioprotection menées antérieurement par votre organisme.

Enfin, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle de bon fonctionnement des appareils de mesures est réalisé avant chaque intervention. Toutefois, chaque appareil présente des spécificités et chaque contrôleur dispose de sa propre méthodologie pour la réalisation de ces contrôles de bon fonctionnement. Ainsi, il est nécessaire de formaliser ces pratiques pour les unifier.

Demande B3 : je vous demande de procéder à une vérification systématique du contenu des certificats d'étalonnage afin de vous assurer de l'absence d'influence sur les résultats des contrôles de radioprotection, notamment lorsque que les limites d'incertitudes sont dépassées.

Demande B4 : je vous demande de formaliser vos pratiques en termes de contrôle de bon fonctionnement de vos appareils de mesure.



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 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 également 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

Signé par : Pierre BOQUEL

)