



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 26 avril 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-013230

MSIS
ZAC de Courcelles
1, route de la Noue
91169 GIF SUR YVETTE

OBJET : Contrôle de supervision d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 21 mars 2016

Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné OARP

Organisme : MSIS

Numéro d'agrément : OARP 0003

Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2016-1029

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment son article L.592-21
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98
[3] 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 R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée en application de l'article R.1333-112 du code de la santé publique.

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme pendant les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance réalisés le 21 mars 2016 au GANIL (Grand accélérateur national d'ions lourds) à Caen (14).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection, réalisée par deux inspecteurs de l'ASN, avait pour objectif de vérifier les conditions de réalisation du contrôle externe de radioprotection effectué par votre opératrice sur le site du GANIL et plus particulièrement sur la partie accélératrice (C02) du banc d'ions hébergé dans l'installation composée de l'injecteur n°2 appelé I2. Au cours de cette supervision, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts notables qui concernent l'organisation et la préparation avec le client des contrôles techniques ainsi que les pratiques du contrôleur. Ces constatations me conduisent à m'interroger sur la pertinence du contrôle réalisé par MSIS sur ce type d'installation.

A cet égard, il apparaît nécessaire que les actions correctives adaptées soient mises en œuvre dans les meilleurs délais.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Procédure de contrôle

L'annexe 4 de la décision de l'ASN citée en référence [3] précise en son point 10.3 qu'il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle. A cet effet, vous avez établi une procédure relative à l'exécution des contrôles des installations de rayonnements ionisants référencée R2 OARP RPM MO 02 – Révision 1 applicable au 02/01/2012. Celle-ci prévoit notamment en son paragraphe 4.2 que pour réaliser son contrôle, l'intervenant doit disposer des documents suivants :

- un système de surveillance de sa dosimétrie passive et opérationnelle ;
- une évaluation dosimétrique préalable à l'intervention ;
- un appareil de mesure adapté ;
- un dossier d'intervention comprenant la commande ou le devis accepté par l'exploitant, le certificat d'étalonnage de l'appareil de mesure, le mode opératoire adapté au contrôle à réaliser, la fiche de contrôle d'un générateur de rayonnements ionisants référencée R2 OARP RPM MO – ENR 01.

Lors de la supervision, les inspecteurs ont relevé que votre opératrice ne disposait pas du document relatif à l'évaluation dosimétrique prévisionnelle pour l'intervention considérée.

Je vous demande de vous assurer que vos contrôleurs disposent de l'ensemble des documents précités.

Par ailleurs, le mode opératoire cité précédemment précise que l'intervenant doit :

- vérifier que les zones réglementées sont reportées sur un plan précisant l'implantation du générateur électrique de rayonnements ionisants (GERI) ;
- demander à l'exploitant une copie du plan du local où est installé l'appareil afin de pouvoir retranscrire les points de mesure ;
- consulter sur place le programme des contrôles de radioprotection ainsi que le récapitulatif du dernier contrôle technique interne de radioprotection réalisé par la personne compétente en radioprotection de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que l'opératrice de votre entreprise avait omis de respecter les points susmentionnés.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des opérateurs de votre entreprise respecte les dispositions établies dans vos procédures de contrôle.

D'après les informations communiquées aux inspecteurs par l'opératrice de votre entreprise, le document relatif à la commande ou le devis accepté par l'exploitant cité précédemment n'étant pas sous format papier mais sous format électronique sur une clé USB, celui-ci n'a pas pu être consulté par les inspecteurs.

Je vous demande de me transmettre une copie dudit document.

A.2 Bon d'intervention

Votre document interne intitulé « plan qualité générique » référencé R2 OARP RPM PQG 01 – Révision 4 applicable au 01/03/2016 dispose en son paragraphe 8.1.1 que lors de chaque intervention, un chargé d'affaire prépare le dossier d'intervention qui doit être composé entre autre d'un bon d'intervention.

Lors de la supervision, les inspecteurs ont relevé que le bon d'intervention mis à disposition de l'opératrice de votre entreprise ne correspondait pas à l'installation contrôlée.

Je vous demande de veiller à ce que les dossiers d'interventions soient correctement préparés.

A.3 Titre d'habilitation

Le « plan qualité générique » mentionné au point A.2 dispose en son paragraphe 4.3.2 que le titre d'habilitation d'un contrôleur doit être édité avec les informations relatives au domaine d'activité pour lequel le contrôleur est qualifié (sources scellées, sources non-scellées, GERI couvrant les secteurs d'activités du domaine médical, de l'industrie ou de la recherche).

Les inspecteurs ont noté que le titre d'habilitation qui leur a été présenté ne couvre pas le contrôle de GERI dans le domaine industriel ou de la recherche. A la lecture du document précité, les inspecteurs en ont conclu que votre opératrice n'était pas habilitée à contrôler l'installation C02 du GANIL.

Je vous demande de m'indiquer si la connaissance technique et l'expérience de l'intervenante était conforme à votre référentiel d'habilitation. Le cas échéant, vous me préciserez si le contrôle doit être considéré comme valable.

A.4 Contrôle technique de l'installation C02

L'annexe 4 de la décision de l'ASN citée en référence [3] précise en son point 10.1 que les méthodes de contrôles doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser.

Par ailleurs, votre document interne intitulé « mode opératoire relatif au contrôle des générateurs électriques de rayonnements ionisants pour le domaine industriel et de la recherche – réf R2 OARP RPM MO 02 » mis à disposition des contrôleurs dispose en son chapitre 3 que le contrôleur doit vérifier notamment les points particuliers décrits dans la norme NF C 15-160¹ qui sont repris dans la trame de contrôle

Au cours de la supervision, les inspecteurs ont relevé que l'opératrice de votre entreprise a utilisé la trame de contrôle intitulée « fiche de contrôle d'un générateur de rayonnements ionisants R2 OARP RPM MO 02 – ENR 01 - rév.0 » conformément aux dispositions fixées par votre référentiel interne. Bien qu'en fonctionnement normal, l'installation contrôlée est susceptible de générer des rayonnements X parasites lors de la production de faisceaux d'ions, celle-ci n'est toutefois pas un générateur électrique de rayons X soumis à la norme citée précédemment.

La trame de contrôle utilisée par votre opératrice, notamment la partie relative au contrôle technique, n'apparaît ainsi pas adaptée.

Enfin, j'appelle votre attention sur le fait que le « plan qualité générique » cité au point A.2 précise, je cite : « *avant même l'élaboration de l'offre, la faisabilité de l'affaire sera étudiée conformément au processus DS ICO, et notamment si la demande client rentre dans le champ de compétence de l'OARP* ».

Je vous demande de m'indiquer votre analyse quant au caractère suffisant ou non du contrôle réalisé le 21 mars 2016.

¹ Norme NF C 15-160 : Norme française concernant les installations pour la production et l'utilisation de rayons X

B COMPLÉMENTS D'INFORMATION

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [3] prévoit notamment, en son annexe 4, la communication à l'ASN de tout document utile à sa mission de contrôle.

Dans le cas où vous jugeriez le contrôle réalisé le 21 mars 2016 comme pertinent compte-tenu des écarts notifiés aux points A3 et A4 susmentionnés, je vous demande de m'adresser une copie du rapport.

C OBSERVATIONS

C.1 Au cours de la supervision, les inspecteurs ont noté que l'opératrice de votre entreprise a :

- confondu la balise d'ambiance radiologique avec un détecteur de rayonnement utilisé pour vérifier l'efficacité des protections inhérentes à l'installation ;
- noté positivement le fait d'avoir vérifié la présence d'analyse de poste de travail alors qu'aucun document de ce type ne lui a été présenté par l'exploitant.

C.2 Les inspecteurs ont noté que l'opératrice de votre entreprise ne disposait d'aucun texte réglementaire relatif à sa mission de contrôle.

C.3 Les inspecteurs ont relevé que le mode opératoire associé au contrôle d'un GERI n'a fait l'objet d'aucune mise à jour depuis sa dernière révision au 02/01/2012 malgré une évolution de la réglementation, notamment par l'entrée en vigueur de la décision n°2013-DC-0349² de l'ASN qui abroge l'arrêté du 30 août 1991³.



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.

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

Le chef de division,

Signé par

Guillaume BOUYT

² Un arrêté du 22 août 2013 porte homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

³ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.