

**DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTE**

CODEP-DIS-2016-013324

Montrouge, le 4 avril 2016

Affaire suivie par :

Tél :

Fax :

Mel :

**Institut Pluridisciplinaire Hubert Curien (IPHC)
de Strasbourg / groupe RaMsEs
A l'attention de Madame la directrice
23 rue du loess
BP 28
67037 Strasbourg cedex 2**

Objet : Inspection de l'organisme de dosimétrie IPHC agréé pour procéder à la surveillance individuelle de l'exposition externe des travailleurs aux rayonnements ionisants
Numéro d'agrément : OADOS011
Inspection INSNP-DIS-2016-1147 du 18 mars 2016

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son article L.592-22
- [2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-64 à R.4461-66 et R.4451-76
- [3] Arrêté du 21 juin 2013 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [5] Décision CODEP-DIS-2013-009446 du 28 février 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) portant agrément d'un organisme en charge de la surveillance individuelle de l'exposition externe des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [6] Norme NF EN ISO/CEI 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Madame la directrice,

Dans le cadre de ses attributions, et notamment du suivi des agréments de dosimétrie, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection le 18 mars 2016 de votre laboratoire de dosimétrie. À la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Lors de l'inspection du 18 mars 2016 les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions organisationnelles et techniques mises en place au sein de votre laboratoire de dosimétrie afin de respecter les exigences réglementaires en matière de dosimétrie (cf. références 3, 4 et 5). Les inspecteurs ont également vérifié le respect de certaines dispositions de la norme NF EN ISO/CEI 17025 (cf. référence 6). Ils ont en outre visité le laboratoire de dosimétrie RPL (la salle comprenant le lecteur RPL et le logiciel CDEC et la salle comprenant le four et l'étuve).

L'inspection s'est déroulée de manière très satisfaisante en présence notamment du responsable du groupe RAMSES, du responsable technique, des deux responsables de mesure et du coordinateur métrologie. Les inspecteurs ont pu apprécier le travail en équipe au sein du laboratoire ainsi que l'implication de l'ensemble de l'équipe dans une démarche volontaire d'amélioration continue. De façon générale, la gestion documentaire du laboratoire est bien formalisée et le manuel qualité est bien structuré et opérationnel. Les inspecteurs ont pris bonne note de l'évolution de la base de données Access qui permettra un envoi des résultats de dosimétrie au fil de l'eau dans SISERI et permettra de formaliser l'absence de résultat rendu au-delà des 20 jours comme exigé à l'article 16 de l'arrêté du 17 juillet 2013 (cf. référence 4). La mise en place d'un portail web en cours de développement avec des accès sécurisés permettant un envoi dématérialisé des résultats individuels de la dosimétrie au travailleur, au médecin qu'il a désigné et au médecin du travail et garantissant la confidentialité des données est également une évolution positive. Toutefois, les inspecteurs estiment que le laboratoire doit poursuivre sa démarche de caractérisation du dosimètre RPL au-delà de 500 mSv. En outre, ils notent également un certain nombre de points d'amélioration et de vigilance rapportés ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Par courrier CODEP-DIS-2015-050177 en date du 18 décembre 2015, je réitérais ma demande de compléter les essais de caractérisation du dosimètre RPL sur un domaine de mesure allant au-delà de 500 mSv et je vous demandais de me faire part sous un mois des actions que vous alliez engager en vue de compléter la caractérisation du dosimètre RPL au-delà de 500 mSv. En l'absence de réponse à mon courrier, ce point a été abordé par les inspecteurs. Vous avez indiqué avoir prévu de demander au COFRAC dans le cadre du prochain audit prévu le 31 mai et 1^{er} juin 2016 de limiter la portée de votre accréditation à 500 mSv afin d'être cohérent avec le périmètre de caractérisation du dosimètre.

Je prends note de cette demande de limitation de la portée d'accréditation qui permettra dans un premier temps de rendre cohérent le périmètre d'accréditation et celui de la caractérisation du dosimètre. Pour autant, j'estime que cela est insuffisant et que vous devez dans un deuxième temps faire caractériser par un organisme de référence votre dosimètre RPL au-delà de 500 mSv. En effet pour la dosimétrie extrémité poignet, il est important que le dosimètre soit caractérisé au-delà de la limite réglementaire de 500 mSv. En outre les inspecteurs estiment que l'attestation d'accréditation COFRAC devrait distinguer les 2 types de ports du dosimètre (poignet et poitrine).

A1 : Au-delà des actions de mise en cohérence des périmètres d'accréditation et de caractérisation du dosimètre RPL, je vous demande de poursuivre votre démarche de caractérisation du dosimètre RPL au-delà de 500 mSv. Vous me transmettez des éléments démontrant les actions prises en ce sens. En outre, je vous invite à demander au COFRAC de distinguer dans votre portée d'accréditation les 2 types de ports du dosimètre (poignet et poitrine).

Les inspecteurs ont consulté la liste des fournitures critiques et des fournisseurs de produits et services sensibles approuvés (RAM-ENR-B5/07 ind 02) pour l'année 2016. Le dosimètre RPL n'est pas identifié comme étant une fourniture critique et son fournisseur ne fait l'objet d'aucune évaluation. Les inspecteurs estiment que le dosimètre RPL doit faire partie des fournitures critiques et qu'à ce titre des critères d'acceptation des dosimètres doivent être établis.

A2 : Je vous demande de réviser votre liste de fournitures critiques ayant une incidence sur la qualité des essais en y ajoutant notamment les dosimètres RPL, d'y associer des procédures de contrôle ou de vérification avant utilisation et d'évaluer les fournisseurs concernés conformément aux exigences du paragraphe 4.6 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 citée en référence 6.

B - Demandes de compléments

Un exemplaire du manuel qualité du groupe RAMSES version 15.1 du 30 avril 2015 a été remis aux inspecteurs. Le manuel identifie dans sa politique qualité les références réglementaires sur la base desquelles la démarche qualité est définie. Cependant aucune référence en matière de dosimétrie n'est mentionnée, que ce soit la décision CODEP-DIS-2013-009446 du 28 février 2013 cité en référence 5 ou les deux textes réglementaires cités en référence 3 et 4. En outre, les inspecteurs ont également constaté

que l'enregistrement ENR B3/07 ind 09 qui liste les textes et normes applicables ne mentionne pas non plus les textes relatifs à la dosimétrie (cf. références 3, 4 et 5).

B1 : Je vous demande de mettre à jour votre manuel qualité ainsi que la liste des textes et normes applicables en mentionnant les textes relatifs à la dosimétrie. Cela concerne à minima les textes cités en référence 3, 4 et 5.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la veille réglementaire de la documentation externe est effectuée tous les 6 mois par le responsable qualité. Cette périodicité n'apparaît pas suffisante pour s'assurer de la connaissance des derniers textes publiés dont certains peuvent être d'application immédiate. Vous avez en outre précisé qu'il existait d'autres moyens vous permettant de vous assurer de la parution des textes réglementaires sans pour autant les avoir formalisés.

B2 : Je vous demande de vous réinterroger sur la périodicité de la veille réglementaire effectuée par le responsable qualité et de formaliser l'ensemble des actions de veille réglementaire que vous effectuez par ailleurs, cela afin de vous assurer de la connaissance et de la mise en application, dans les meilleurs délais des derniers textes publiés.

L'attestation d'accréditation COFRAC N°1-1480 rev 3 valable du 01/05/2015 au 31/12/2018 fait référence à une méthode interne (RAM-PRO C3/12) et non pas à la norme NF EN 62387-1 relative à l'instrumentation pour la radioprotection « systèmes dosimétriques intégrés passifs pour la surveillance de l'environnement et de l'individu ». L'examen de la procédure RAM PROC3/12 ind 7 fait apparaître que si la norme est bien citée en document de référence, il n'est pas fait mention de la version de la norme utilisée, ni si celle-ci est respectée et suivie en intégralité. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous respectiez la norme.

B3 : Je vous demande de mettre à jour la procédure RAM PRO C3/12 afin de mentionner la version de la norme NF EN 62387-1 utilisée et d'indiquer clairement que la norme est respectée.

L'article 19-I de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que « lorsqu'un résultat individuel de la dosimétrie dépasse l'une des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77, l'organisme de dosimétrie informe immédiatement le médecin du travail concerné de ce dépassement et communique cette information à SISERI ». Les modalités en cas de dépassement des valeurs limites d'exposition sont formalisées dans la procédure RAM-PRO-C3/12 §9.4 « situation particulière ». Il est précisé que le médecin du travail et SISERI en sont immédiatement informés sans plus de précisions sur les modalités concrètes d'information. Vous avez indiqué que l'information au médecin du travail se ferait par téléphone puis éventuellement par messagerie électronique.

B4 : Je vous demande de compléter la procédure RAM-PRO-C3/12 en mentionnant les actions concrètes mises en place pour informer le médecin du travail et SISERI en cas d'un dépassement d'une valeur limite d'exposition. En effet, je vous invite à réfléchir sur les modalités concrètes à mettre en place afin que celles-ci soient clairement définies et établies à l'avance.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous alliez faire évoluer la base de données Access (fichier csv) afin de permettre un envoi des résultats au fil de l'eau dans SISERI et permettre de formaliser l'absence de résultat rendu au-delà des 20 jours comme exigé à l'article 16 de l'arrêté du 17 juillet 2013 (cf. référence 4). Si cette évolution va dans le bon sens, il conviendrait cependant que vous vous engagiez sur des échéances pour la mise en œuvre effective de la nouvelle base.

B5 : Je vous demande de vous engager sur une échéance de mise en œuvre de cette nouvelle base.

La décision CODEP-DIS-2013-009446 du 28 février 2013 indique que vous devez prévenir l'Autorité de sûreté nucléaire de tout retrait ou suspension d'accréditation. Aujourd'hui cette obligation d'information de l'ASN n'est pas formalisée dans vos procédures.

B6 : Je vous demande de m'indiquer quelles sont les actions que vous mettez en place pour vous assurer de l'information de l'ASN de tout retrait ou suspension de votre accréditation. Ces actions seront tracées dans vos procédures.

Dans le compte rendu de revue de direction n°14 (RAM-ENR-B7/02 ind 6) figurent l'évaluation et l'approbation des fournisseurs. Une note subjective sur 3 points ainsi qu'une note globale sur 6 points

sont attribuées. La procédure d'achats (RAM PRO B5/04 ind 10) définit quant à elle des critères théoriques pour l'évaluation des fournisseurs basés sur des pourcentages (20%). Or ces critères ne sont pas cohérents avec ceux figurant dans l'enregistrement RAM-ENR-B7/02 basés sur des notes.

B7: Je vous demande de mettre en cohérence vos critères d'évaluation et de jugement des fournisseurs dans votre système qualité.

Le laboratoire effectue des enquêtes de satisfaction auprès des médecins du travail mais pas auprès des entités qui commandent et reçoivent les dosimètres (par exemple auprès des correspondants SISERI de l'employeur/CSE), clients directs du laboratoire.

B8 : Je vous demande de prévoir un retour d'information de vos clients (entités qui commandent et reçoivent les dosimètres).

Dans le cas de la vérification d'un résultat de dosimétrie, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un nettoyage du verre RPL est effectué avant la relecture du dosimètre. Ce nettoyage n'est pas formalisé dans les procédures ou modes opératoires.

B9 : Je vous demande de formaliser dans vos procédures ou modes opératoires les modalités de relecture du dosimètre.

Il n'existe pas de mode opératoire ou de procédure d'étalonnage du four et de l'étuve.

B10 : Je vous demande d'établir une procédure ou un mode opératoire d'étalonnage du four et de l'étuve, précisant les grandeurs métrologiques intervenant dans l'étalonnage et les critères de conformité associés.

La comparaison des doses transmises dans SISERI et dans le bilan annuel 2014 IRSN (questionnaire) fait apparaître des incohérences en termes de dose collective et de nombre de travailleurs suivis. En outre le bilan ne distingue pas les secteurs d'activités des travailleurs surveillés.

B11 : Par conséquent, je vous demande de vérifier les données transmises dans le bilan 2014 et de revoir le bilan 2015 transmis en mars 2016 à l'IRSN en distinguant les secteurs d'activités (suivant la nomenclature définie en annexe 6.1 de l'arrêté cité en référence 4) et de porter une attention au calcul de la dose collective qui correspond à la somme des doses individuelles reçues par un groupe de personnes données.

C - Observations

Votre laboratoire a participé à la campagne d'inter comparaison organisée par l'IRSN en 2015. A ce jour les résultats de votre laboratoire ne vous ont pas encore été transmis.

C.1 : Je vous demande de me transmettre les résultats obtenus lorsque vous en disposerez. A réception de ces résultats, je vous informe que conformément à l'article 8 de l'arrêté du 21 juin 2013 cité en référence 3, je saisisrai l'IRSN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'expression de ma considération distinguée.

**Le directeur des rayonnements
ionisants et de la santé**