



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 22 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-037651

Monsieur le directeur
Société CERAP
Parc d'activité des Fourches
50, rue des Vindits
50130 Cherbourg-en-Cotentin

OBJET : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 16 septembre 2016
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence
Organisme : Agence CERAP de Cherbourg
Numéro d'agrément : OARP 0071
Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2016-1025

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 CODEP-DEU-2014-013385 du 19 mars 2014 portant renouvellement d'agrément de votre organisme pour procéder aux contrôles en radioprotection prévus aux articles R. 1333-95 du code de la santé publique et R. 4451-32 du code du travail
[4] 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

Monsieur le directeur,

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 approfondi de votre agence à Cherbourg le 16 septembre 2016.

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, effectuée par deux inspecteurs de l'ASN, a permis de faire le point sur le respect des dispositions réglementaires et des procédures applicables au sein de votre établissement de Cherbourg (50) au regard de l'agrément en vigueur, délivré pour les contrôles en radioprotection. Par ailleurs, les dispositions prises dans le cadre de la radioprotection de vos opérateurs ont également été contrôlées.

L'inspection a notamment permis de mettre en évidence les points forts suivants :

- le système de management de la qualité est bien structuré et les documents associés sont aisément accessibles ;
- les dispositions d'organisation sont bien établies et globalement respectées ;
- les dispositions prévues en matière de formation initiale et de formation continue des opérateurs sont respectées et font l'objet d'enregistrements ;
- l'organisation en matière de radioprotection des travailleurs est satisfaisante ;
- la gestion de la transmission des calendriers prévisionnels d'intervention est satisfaisante.

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

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Planification des supervisions

En application de la décision n°2010-DC-0191 [4], et notamment des exigences complémentaires prévues dans son annexe 4 relatives au point 6.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2005, l'organisme agréé doit établir un programme de contrôle de supervision. Les modalités du contrôle de supervision doivent être définies. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme de contrôle de supervision.

Je vous demande d'établir un programme de contrôle de supervision. Vous veillerez notamment à sa cohérence vis-à-vis des dispositions de supervision mentionnées au chapitre VI.1.3 de votre document d'organisation n° PQG/R3/0040 ind.G intitulé « Plan qualité générique de l'OARP CERAP » du 16/03/2016. Vous me transmettez une copie dudit programme.

A.2 Supervision des contrôleurs

Le chapitre VI.1.3 de votre document d'organisation susmentionné prévoit notamment que chaque contrôleur qualifié doit faire l'objet, au moins une fois sur 12 mois glissants, d'une supervision portant sur les opérations de contrôles réalisées sur site.

Selon les informations qui leur ont été communiquées lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté qu'un système de supervisions des contrôleurs a bien été mis en place. Toutefois, il est apparu que la périodicité de supervision sur site (dernier contrôle réalisé le 04/11/2014) n'a pas été respectée vis-à-vis de l'un de vos contrôleurs.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions de supervision spécifiées dans votre document d'organisation susmentionné.

A.3 Audit interne

Le titre II de votre document d'organisation susmentionné relatif à la description de l'OARP précise que les activités sont pilotées sur 4 entités réparties sur le territoire national, dont l'agence de Cherbourg.

Le chapitre VIII.2.2 dudit document prévoit notamment que chaque entité de l'OARP doit être soumise à un audit interne a minima tous les 2 ans. De plus, il est précisé que les audits doivent être réalisés par du personnel compétent inscrit sur la liste des auditeurs qualifiés « LA/P1/0001 » à disposition dans la base de gestion documentaire.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'audit interne portant sur l'agence de Cherbourg depuis plusieurs années. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la liste des auditeurs qualifiés qui leur a été présentée n'indique pas l'activité OARP.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions d'audit interne indiquées dans votre document d'organisation susmentionné. Vous veillerez également à ce que la liste des auditeurs qualifiés soit établie de façon complète et tenue à jour.

A.4 Qualification et habilitation des contrôleurs

Le chapitre VI.1.2 de votre document d'organisation susmentionné prévoit notamment que la qualification des contrôleurs doit être prononcée sous couvert de l'organisation qualité, conformément aux modalités définies dans le dossier pédagogique de contrôles techniques de radioprotection externes, et que les habilitations doivent être prononcées par le responsable hiérarchique direct de l'intéressé, ou son N+1, pour la définition du domaine d'application.

Selon les informations qui ont été communiquées aux inspecteurs, il apparaît que les modalités de qualification et d'habilitation sont regroupées en un seul et unique document. A cet égard, il est apparu que la décision finale d'évaluation et de qualification n'est pas prononcée par le responsable hiérarchique direct de l'intéressé ni par son N+1 mais par l'actuel référent technique de l'OARP.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions de qualification et d'habilitation spécifiées dans votre document d'organisation susmentionné.

A.5 Organigramme

Le chapitre V.1.5 de votre document d'organisation susmentionné prévoit notamment qu'un remplaçant du superviseur technique sur la totalité des domaines doit être identifié et nommé sur l'organigramme nominatif de l'OARP.

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que l'organigramme nominatif qui leur a été présenté ne mentionne pas l'identification du remplaçant des différents superviseurs.

Je vous demande veiller à la complétude de votre organigramme nominatif, conformément aux dispositions de votre document d'organisation. Vous me transmettez une copie dudit document.

B COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Liste des contrôleurs qualifiés

Le chapitre VI.1.2 de votre document d'organisation susmentionné prévoit notamment que chaque qualification d'un contrôleur doit donner lieu à un enregistrement systématique dans la « liste des contrôleurs qualifiés » référencée LA/RP/0030.

A cet égard, une liste des contrôleurs qualifiés mise à jour le 13/09/2016 a été présentée aux inspecteurs. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que cette liste comporte le nom d'un contrôleur qui ne bénéficie pas encore de ladite qualification, celle-ci n'ayant pas encore été obtenue de façon complète et n'ayant par conséquent pas encore été prononcée par qui de droit.

Je vous demande de bien vouloir me transmettre une copie de votre liste à jour des contrôleurs qualifiés.

C OBSERVATIONS

C.1 Planning d'audits

Les inspecteurs ont relevé que le planning annuel d'audits internes qui leur a été présenté prévoyait notamment un audit interne de l'OARP à la date du 31 août 2016, mais que celui-ci n'a pas été réalisé et qu'aucune date de remplacement n'a été définie.

C.2 domaine vétérinaire

Les inspecteurs ont noté que le domaine « vétérinaire » n'est pas cité dans l'organigramme nominatif de l'OARP qui leur a été présenté, contrairement aux autres domaines (« industrie et recherche », « INB », « médical »)

C.3 Rapport de contrôle

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle du 11/12/2015 qui leur a été présenté indique qu'il a été rédigé par un contrôleur qui leur est apparu être non-qualifié (cf. liste des contrôleurs qualifiés mise à jour le 13/09/2016). Selon les explications communiquées aux inspecteurs, il s'avère en réalité que ledit contrôle a été effectué dans le cadre du compagnonnage, par un binôme constitué du contrôleur en cours de qualification et d'un contrôleur qualifié de niveau 3S (en l'occurrence votre référent technique de l'OARP). Le rapport de contrôle afférent, qui omet de mentionner le contrôleur qualifié de niveau 3S, doit être corrigé en conséquence.

C.4 Décision de l'ASN n°2013-DC-0349

Les inspecteurs ont relevé que le rapport-type de contrôle utilisé par vos opérateurs omet de prendre en compte l'application des dispositions de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, et en particulier que celui-ci ne distingue pas le cas de l'application de l'ancienne ou de la nouvelle version de la norme NF C 15-160.



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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE