



DIVISION DE MARSEILLE

CODEP-MRS-2017-021020

Marseille, le 16 juin 2017
Monsieur le Directeur du CEA MARCOULE
Organisme agréé LMPS
BP 17171
30207 BAGNOLS

Objet : - Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection des 24 et 25 avril 2017
- Organisme : LMPS – CEA –Marcoule
- Numéro d'agrément : OARP n° 0047
- Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2017-0788

Réf :

1. Code de l'environnement, notamment son article L. 592-1
2. Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R. 1333-98
3. Décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN 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
4. Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
5. Décision n° CODEP-DEU-2015-050279 du 17 décembre 2015 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement d'agrément d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-95 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 de votre organisme et du contrôle de la radioprotection en France est représentée à l'échelon local en Provence-Alpes-Côte d'Azur, dans l'ancienne région Languedoc-Roussillon et en Corse par la division de Marseille.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Marseille a procédé à un contrôle approfondi du siège de votre organisme les 24 et 25 avril 2017 dans vos locaux situés au Centre CEA de Marcoule - 30207 BAGNOLS SUR CEZE.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur l'activité de contrôle technique externe de radioprotection de votre organisme conformément à la décision [5]. Les inspecteurs ont vérifié par sondage l'organisation, le système d'assurance de la qualité, la formation du personnel et la vérification des instruments de mesure permettant d'effectuer des contrôles de radioprotection conformes aux prescriptions de la décision [4].

Cette inspection a permis de mettre en évidence les points forts suivants concernant :

- l'organisation ;
- les formations ;
- le suivi des engagements et des écarts ;
- la revue de direction ;
- le suivi médical et dosimétrique des travailleurs.

Toutefois, l'inspection a également fait apparaître certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- la tenue à jour et à disposition de la documentation ;
- la tenue d'une veille réglementaire permettant d'identifier la mise à jour des procédures de contrôles ;
- le périmètre et la périodicité des audits internes ;
- la surveillance de la sous-traitance de certaines mesures ;
- l'évaluation des risques, l'homogénéité des fiches d'exposition et l'élaboration des prévisionnels de dose ;
- la transmission des informations via l'application « OISO ».

Ces insuffisances ont donné lieu à plusieurs demandes et observation détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation

Vous avez indiqué que le responsable technique de l'organisme avait pris sa retraite en 2016. Il a été noté par les inspecteurs que, pendant la phase transitoire d'appropriation de votre référentiel réglementaire et de formation, le nouveau responsable technique dont la nomination a été réalisée au 3 janvier 2017 n'a pas encore pris la mesure de son poste et ne réalise pas toutes les tâches mentionnées au titre de votre plan qualité et des exigences complémentaires attendues par la décision précitée telles la gestion des équipements défectueux et la formation/information des contrôleurs.

Sur ce dernier point, l'annexe 4 à la décision [3] mentionne au titre des exigences complémentaires à la décision : « *Le remplacement d'un dirigeant technique doit être effectué par une personne nommément désignée et possédant les compétences lui permettant d'assumer la responsabilité des contrôles réalisés.* »

Votre plan qualité spécifie au paragraphe 5.2.7.2 l'ensemble des missions dont la responsabilité relève du responsable technique de l'organisme.

De plus, l'organisme n'a pas nommément désigné le suppléant du responsable technique.

- A1. Je vous demande de justifier de l'exhaustivité de la réalisation des missions du responsable technique telles que définies dans votre plan qualité en application de la décision [3] et des exigences complémentaires associées.**
- A2. Je vous demande de mettre en place, conformément à l'annexe 4 de la décision [3], une suppléance pour chacun des dirigeants qui assume des responsabilités au sein de votre organisme et de lui transmettre le mode de preuve associé.**

L'article 17 de la décision [3] mentionne « *Les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection.* »

L'organisme n'a pas renseigné l'application « OISO » pour transmettre ses plannings d'intervention à l'ASN au début de l'année 2017. La demande d'inscription du nouveau dirigeant technique a été réalisée informatiquement le 8 mars 2017 sur l'appliquatif « OISO » alors que la

modification de dirigeant technique était effective dès le 18 avril 2016. De fait, la liste des contrôleurs n'a pas été mise à jour dans l'applicatif « OISO » en début d'année 2017.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'applicatif « OISO » notamment en ce qui concerne la liste des contrôleurs.

Votre plan qualité mentionne les exigences de compétences des contrôleurs et précise, dans son paragraphe 6.1.5, leur recrutement et leur surveillance. Toutefois ce plan qualité ne mentionne pas explicitement comment vous vous assurez du maintien de ces compétences.

A4. Je vous demande de mettre à jour votre plan qualité pour formaliser vos exigences relatives au maintien des compétences des contrôleurs en prenant en compte l'intégralité du point 6.1.5 de la norme 17020 : 2012.

Maintien à jour de la réglementation

Lors du renouvellement de votre agrément en 2015, vous avez transmis une matrice de corrélation (ou matrice relationnelle) entre les versions 2005 et 2012 de la norme NF EN ISO/CEI 17020. De plus, votre plan qualité précise que votre organisme est un organisme d'inspection de type B conforme à la norme 17020 en version 2012 tel que mentionnée dans les documents en référence. Ceci étant, si la liste des documents en référence mentionné dans votre plan qualité de mars 2016 comporte bien le code du travail, elle ne comporte pas le code de la santé publique. Sur ce point, il est à noter que ce plan qualité mis à jour n'avait pas fait l'objet d'une transmission à l'ASN avant le 1^{er} mars 2017.

Vous avez indiqué ne pas avoir intégré, dans les procédures de contrôle de l'organisme, les deux textes suivants :

- la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 relative à la conception des installations fixes équipées de générateurs de rayons X (conception selon les dispositions de la norme NF C 15-160 de mars 2011 complétées par les prescriptions de l'annexe à la décision) ;
- le décret n° 2015-231 du 27 février 2015 modifiant le code de la santé publique relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées.

En outre, vous avez également indiqué que votre organisme agréé ne réalise pas de veille réglementaire mais qu'une veille réglementaire existe au niveau de l'établissement CEA de Marcoule. Concernant la « procédure de veille et conformité réglementaires » qui a été présentée pour le centre CEA de Marcoule, il est à noter que si les normes ISO 9001 et 14001 sont bien mentionnées dans cette procédure au titre des documents de référence, cela n'est pas le cas pour les normes ISO 17020 et 17025. De plus, cette procédure mentionne des vérifications de la conformité par la cellule du centre qui ne peuvent être réalisées avec l'organisme agréé.

Enfin, vous avez précisé en ce qui concerne les sources radioactives que c'est l'interlocuteur global de gestion des sources (IGG) du centre qui réalise cette veille réglementaire pour le CEA Marcoule et qui transmet l'information aux gestionnaires des sources radioactives (GSR) dans les installations. Cette organisation ne permet pas à l'organisme d'être informé de cette veille.

A5. Je vous demande d'identifier le maintien à jour des documents et la veille réglementaire et normative en tant que missions confiées à une personne de l'organisme conformément aux dispositions de l'annexe 4 point 10.4 de la décision [3].

A6. Je vous demande également de mettre en place une veille réglementaire touchant à la réglementation applicable en matière de radioprotection et de mettre à jour puis de me transmettre les procédures de contrôles concernées par l'évolution des dispositions réglementaires et normatives pertinentes.

Audit interne

L'objet du dernier audit interne, réalisé le 9 novembre 2015, concerne la mise en œuvre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2012. La portée de cet audit ne mentionne pas les décisions [3], [4] et [5]. Par ailleurs, la périodicité requise par la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2012 pour la réalisation des audits internes n'est pas respectée. Il convient de noter que le rapport d'audit précité indique dans sa grille d'évaluation une périodicité annuelle alors que l'audit interne précédent avait été réalisé en novembre 2013.

A7. Je vous demande de compléter la portée de vos audits en prenant en compte la décision [3] et ses exigences complémentaires.

A8. Je vous demande, conformément à l'article 5 de la décision [3], de compléter votre référentiel d'audit interne pour intégrer les exigences complémentaires, objet de l'annexe 4 de la décision [3].

Sous-traitance

Le point 5 et le point 14.2 de l'annexe 4 de la décision [3] disposent respectivement que :

- « [...] Dans le cas où il dispose d'un laboratoire permettant de réaliser les analyses nécessaires aux contrôles pour lesquels il sollicite un agrément, il met en place, pour la réalisation de ces analyses, une organisation conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».
Sont réputés satisfaire aux normes précitées les organismes disposant d'une accréditation au titre de ces normes, délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) [...]. Le périmètre d'accréditation de l'organisme à la norme NF EN ISO/CEI 17020 doit comprendre le domaine des contrôles en radioprotection et notamment « les inspections réglementaires d'installations industrielles et médicales pour tout type de rayonnements ionisants réalisées au titre des articles R. 1333-95 du code de la santé publique et R. 4451-32 du code du travail ». »
- « La sous-traitance d'analyses ne peut être confiée qu'à des laboratoires d'essais qui satisfont aux exigences générales de compétence fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou à un autre organisme agréé au titre de la présente décision. »

Vous avez précisé que votre organisme ne réalise pas de surveillance et de supervision de votre sous-traitant : le laboratoire de Mesures et d'Analyses Radiologiques de Marcoule, pour les contrôles de comptage des frottis glycélinés pour le tritium. A ce titre aucune vérification et audits de ce sous-traitant ne sont effectués.

De plus, si le LMAR est bien accrédité selon la norme ISO 17025, il s'avère que son accréditation COFRAC concerne les mesures environnementales (matrices solides, air, eau) et les analyses physico-chimiques sur l'agroalimentaire et ne couvre pas la réalisation des analyses sous-traitées par l'organisme.

A9. Je vous demande, conformément à l'article 5 de la décision [3], de confier la sous-traitance d'analyses à des laboratoires d'essais satisfaisant aux exigences susmentionnée et de réaliser la surveillance de votre sous-traitant requise par la décision [3] et ses exigences complémentaires.

Radioprotection

Vous avez présenté l'évaluation des risques professionnels pour les agents de votre organisme requise par les articles R. 4451-44 à 46 du code du travail. Votre évaluation est basée sur la note générale d'évaluation des risques du service de radioprotection émise en octobre 2016 qui prend en compte les contrôleurs de l'organisme.

Il est à noter que cette évaluation doit permettre l'identification, l'analyse et le classement des risques qui permettent de définir les actions de prévention les plus appropriées, couvrant les dimensions techniques, humaines et organisationnelles. A partir de cette identification, les fiches d'exposition sont établies conformément aux articles R. 4451-57 à 60 du code du travail et la surveillance des travailleurs est effectuée conformément à l'article R. 4451-62 du code précité.

Les inspecteurs de l'ASN ont examinés quatre fiches de poste et de nuisances (FPN) par sondage. Ces FPN concernaient :

- le responsable technique,
- le superviseur,
- deux contrôleurs.

Les inspecteurs ont noté des disparités sur les pondérations et les codes de risque entre ces quatre FPN. A titre d'exemple, la FPN du superviseur qui réalise la supervision d'un contrôleur dans une installation, pour le maintien de son habilitation, ne possède pas le même niveau de pondération (exemple du code produits d'activation coté 1) que les FPN des contrôleurs mentionnant une cotation de 3). Si certains écarts peuvent s'expliquer du fait de la tenue d'une autre activité que l'OA par les différents agents de l'organisme, cette différence ne peut exister concernant le risque de contamination pour des radioéléments présents sur les installations contrôlées qui n'apparaissent pas sur les fiches des contrôleurs, tel l'américium 241 ou le curium 244 dans le cas d'Atalante. Il en est de même pour le risque d'irradiation avec l'exposition des extrémités qui apparait pour le superviseur mais pas pour les contrôleurs.

Vous avez indiqué que les évaluations des risques professionnels ainsi que les fiches d'exposition des agents devaient être mises à jour, cette démarche s'inscrivant dans le cadre d'une refonte complète des fiches de poste et de nuisance sur votre établissement CEA de Marcoule.

Enfin, il est à noter que les règles générales de radioprotection (RGR) du CEA de mars 2012 mentionnent que : « *les FPN doivent notamment être visées par le salarié ainsi qu'être vérifiées et mises à jour [...] au minimum tous les 3 ans, même en l'absence de changement d'affectation, de modification ou de transformation de poste.* »

A10. Je vous demande, conformément aux articles R. 4451-44 à 46, R. 4451-57 à 60 et R. 4451-62 du code du travail de revoir les évaluations des risques professionnels et les fiches d'expositions associées de l'ensemble des agents de votre organisme.

Rapports de contrôle

Le point 5 de l'annexe 4 de la décision [3] mentionne : « *L'OARP doit communiquer à l'ASN, sur sa demande, tout document utile à sa mission de contrôle.* » et l'article 13 de la décision « *Dans les rapports de contrôle prévus à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-35 du code du travail, le libellé suivant doit être utilisé : « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique — portée détaillée de l'agrément disponible sur demande ».*

Le dossier préparatoire transmis lors des échanges avec le client (INB) ne comprend pas le libellé du point 5 précité indiquant que tous les documents concernant le contrôle technique externe peuvent être transmis à l'ASN sur sa demande.

A11. Je vous demande, conformément à l'article 13 et au point 5 des exigences complémentaires à la décision [3], d'actualiser vos documents commerciaux conformément à l'engagement du dirigeant en faisant apparaître le libellé suivant « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande » en application de l'article 13 de la décision n° 2010-DC-0191.

De plus, les rapports présentés ne détaillent pas suffisamment les vérifications administratives du client concernant les dispositions des articles R. 1333-95 et 96 du code de la santé publique (CSP). Il s'agit notamment des :

- Articles R. 1333-17 à R. 1333-43 (Régime des autorisations et déclarations),
- Articles R. 4451-29 à R. 4451-32 (annexe 13-7 de la première partie du CSP),
- Vérifications des activités maximales détenues dans l'installation par rapport aux limites fixées dans l'autorisation ou la déclaration,
- Article R. 1333-7 en application de l'article R. 1333-95 (Contrôle de l'organisation de la protection contre les rayonnements ionisants),
- Vérifications concernant la PCR.

A12. Je vous demande de détailler les vérifications administratives dans vos rapports de contrôle conformément aux articles R. 1333-95 et 96 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Documentation

Le point 7.6 de l'annexe 4 à la décision [3] mentionne : « L'OARP identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément. Il tient à jour la liste de ces documents. »

Le point 10.4 de cette même annexe mentionne : « Les procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à la disposition de l'ASN. »

B 1. Je vous demande de m'informer de la mise à jour effective de la liste des contrôleurs dans OISO.

Radioprotection

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que :

« Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; [...] »

L'évaluation prévisionnelle de dose n'a pas pu être présentée pour l'année 2017 pour les contrôleurs de l'organisme. Vous avez présenté votre évaluation pour l'année 2016 et avez précisé que les valeurs sont inférieures à 1 mSv/an. Il est à noter que cette évaluation présentait l'estimation dosimétrique pour un contrôleur et ce pour chacune des installations pouvant être contrôlée.

B 2. Je vous demande de me transmettre les évaluations prévisionnelles de dose individuelle et collective pour les agents de votre organisme agréé. Vous préciserez également votre organisation pour réaliser les évaluations en cas de supervision réalisée par des contrôleurs.

C. OBSERVATIONS

Vous avez précisé ne pas avoir effectué de contrôles de générateur de rayonnement ionisant en 2016. Il est nécessaire de vous positionner sur le maintien dans votre référentiel du contrôle des générateurs de rayonnement ionisant.

- C 1. Il conviendra de m'informer de vos conclusions quant à la pérennité de votre agrément relatif aux contrôle des « Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont générateurs électriques de rayons X)».**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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 le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire

Signé par

Laurent DEPROIT