



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 juin 2017

CODEP-MRS-2017-016340**Organisme agréé UCT
B.P. 93124
30203 BAGNOLS SUR CEZE CEDEX**

Objet : - Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection des 19 et 20 avril 2017
- Organisme : UCT Melox
- Numéro d'agrément : OARP0039
- Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2017-0786

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-2015-020754 du 29 mai 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 19 et 20 avril 2017 dans vos locaux situés au chemin départemental 138, lieu-dit la Tourette, à Chusclan (30).

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 :

- le domaine d'activité couvert et effectivement respecté ;
- le suivi des engagements ;
- la transmission des plannings des contrôles réglementaires à l'ASN ;
- 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.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Maintien à jour de la réglementation

Vous avez présenté les modalités d'application des décisions [3] et [5] ainsi que de la norme d'inspection NF 17020 dans sa version de 2005.

Concernant ce dernier texte, il est à noter que depuis le 1^{er} mars 2015, l'accréditation se fondant sur la norme 17020 relative aux « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » dans sa version 2005 est caduque, celle-ci ayant été remplacée par la version 2012. Votre plan qualité ne prend pas en compte les exigences de cette nouvelle version notamment pour la périodicité des audits dont la périodicité devient au moins annuelle.

Par ailleurs, vous avez indiqué ne pas avoir intégré, dans les procédures de contrôle de l'organisme, les deux textes suivant :

- 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 indiqué que votre organisme ne réalise pas de veille réglementaire mais que cette veille réglementaire existe au niveau de l'établissement Areva.

L'annexe 4 de la décision [3] mentionne au titre des exigences complémentaires à la norme 17020 : « *Paragraphe 10.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – Les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel.* »

- A1. 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 du point 10.4 de l'annexe 4 de la décision [3]. Vous me rendrez compte de la mise en œuvre de ces dispositions.**
- A2. 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 en intégrant les dispositions réglementaires et normatives pertinentes.**

- A3. Je vous demande d'élaborer une matrice de corrélation (ou matrice relationnelle) entre les versions 2005 et 2012 de la norme NF EN ISO/CEI 17020.**

Matériels de mesures

Les inspecteurs ont noté que du matériel de mesure dédié à l'organisme agréé pour les contrôles techniques externe de radioprotection est prêté au service en charge du contrôle des transports afin de réaliser les mesures de radioprotection requises par le paragraphe 4.1.9.1.2 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) sans que ce prêt soit formalisé.

Le point 9.3 de l'annexe 4 de la décision [3] mentionne que « *La responsabilité concernant l'aptitude à l'emploi et l'état métrologique des matériels utilisés pour la réalisation des contrôles repose sur l'OARP, même s'il n'en est pas le propriétaire.* ». Le point 9.4 de la même annexe de la décision précitée précise que « *La mise à disposition ou la location de matériels doit être définie par écrit et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles doit être assurée.* »

- A4. Je vous demande de définir par écrit la mise à disposition de vos matériels conformément aux dispositions de la décision [3]. Cette formalisation devra permettre de garantir que les matériels de mesures qui ont été prêtés sont toujours, à leur retour, aptes à leur emploi par vos contrôleurs.**

Audit interne

L'objet du dernier audit interne, réalisé le 25 mars 2017, concerne la vérification de l'application des dispositions d'organisation et l'amélioration du système de management de l'organisme en conformité à la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005. La portée de cet audit ne mentionne pas la décision [3], mais prend toutefois en compte la décision [4] et la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2012 au titre des axes d'améliorations.

Par ailleurs, le rapport d'audit indiquant que l'audit interne précédent a été réalisé en 2013, le paragraphe 7.7 de l'annexe 4 de la décision ASN relatif à la périodicité maximale entre deux audits n'a pas été respecté. En effet, ce paragraphe précise que « *L'intervalle entre deux audits internes successifs du siège de l'OARP ne doit pas excéder deux ans. Le référentiel d'audit interne doit intégrer les présentes exigences complémentaires. Toutes les implantations géographiques doivent être soumises à audit interne. L'intervalle entre deux audits internes de chaque implantation permanente ne doit pas excéder deux ans.* »

- A5. Je vous demande de compléter la portée de vos audits en prenant en compte la décision [3].**
- A6. 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 cette décision.**

Rapports de contrôle

Votre plan qualité ne mentionne pas le numéro de l'OARP (OARP0039) et les références de votre agrément en vigueur (décision [5]).

- A7. Je vous demande de mettre à jour votre plan qualité en mentionnant votre numéro d'agrément valide et en précisant que les rapports peuvent être transmis à l'ASN sur sa demande conformément à l'article 13 de la décision [3].**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Rapports de contrôle

Vous avez indiqué que le rapport des contrôles techniques externes signé par le contrôleur est validé uniquement lors de sa mise en place dans votre système de gestion documentaire (GED). Toutefois, vous n'avez pas pu préciser comment ce rapport est validé en cas de modification, ultérieurement à sa validation, qu'il soit ou non présent dans votre GED.

B 1. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous prenez pour tracer les modifications qui sont apportées aux rapports validés.

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.



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

Laurent DEPROIT