

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-017302

Orléans, le 09 avril 2019

**ONET**  
**6b impasse de P. Latécoère**  
**37500 CHINON**

**OBJET :** Contrôle des organismes agréés en radioprotection – Contrôle approfondi de siège  
Inspection n° INSNP-OLS-2019-0823 du 7 mars 2019

**Réf. :**

- [1] Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010
- [2] Décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010
- [3] Décision n°CODEP-MS-2018-046760 du 25 octobre 2018

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), concernant le contrôle des organismes agréés pour le contrôle de la radioprotection, un contrôle approfondi a eu lieu le 7 mars 2019 au siège de Chinon de votre établissement. L'objectif de ce contrôle était de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies dans votre dossier de demande d'agrément, au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Le contrôle de siège de votre organisme agréé du 7 mars 2019 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions organisationnelles et humaines mises en place au regard du dossier d'agrément ayant conduit à son renouvellement [3]. Les inspecteurs ont pu constater que l'organisation mise en place est efficiente et robuste. Ils ont par ailleurs constaté la bonne application des procédures de votre OARP, notamment concernant la gestion du matériel, la réalisation des audits ou encore la qualité des rapports rédigés.

.../...

En revanche, les inspecteurs ont constaté des écarts et axes d'amélioration sur des points qui ne remettent pas en cause le bon fonctionnement de votre organisme mais qui pour certains avaient déjà été identifiés lors de l'audit de renouvellement réalisé en 2016. Cela concerne notamment le contenu des revues de direction et les modalités de validation des rapports de contrôle. Je vous prie d'être vigilant sur ces derniers points.

Ces éléments font l'objet des demandes et observations ci-après.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Contenu des revues de direction

Lors de l'audit de renouvellement réalisé en 2016, les auditeurs avaient constaté que l'OARP n'examinait pas en revue de direction les écarts relevés lors des audits externe et notamment les écarts relevés lors des contrôles ASN. Ce point est une exigence (7.9) de la décision ASN n° 2010-DC-0191 citée en référence [2] : « *La revue de direction doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes* ». Vous aviez mis en place des actions correctives pour répondre à ce constat.

Or, les suites données au contrôle de supervision inopiné du 10 juillet 2018 réalisé par la division ASN de Paris n'ont pas été abordées lors dernière revue de direction réalisée en janvier 2019. Il est à noter que les inspecteurs ont néanmoins pu consulter des échanges internes entre le personnel de l'OARP et la direction (de juillet 2018) démontrant l'implication de celle-ci sur le sujet.

**Demande A1 : je vous demande de vous assurer que la revue de direction examine et se prononce sur les écarts relevés lors des audits externes et des contrôles de l'ASN.**

### Règles de validation des rapports

L'exigence 13.3 de la décision ASN n° 2010-DC-0191 citée en référence [2] stipule que : « *Des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle. Les rapports de contrôles doivent être approuvés par une personne autorisée et identifiée.* » Le plan de management Q3SER relatifs aux contrôles de radioprotection référencé A 1350 PMQSE 003 précise que les rapports sont vérifiés par le préparateur en radioprotection et approuvés ensuite par le référent technique ou le chargé d'affaires.

Les inspecteurs ont constaté que dans les faits, les rapports de contrôles externes transmis en amont de l'inspection sont vérifiés par le chargé d'affaire et approuvés par le préparateur en radioprotection. Les exigences définies en interne ne sont donc pas respectées. Il est par ailleurs important de bien définir le rôle du vérificateur et de l'approbateur. Vous avez indiqué que le rôle du vérificateur est de s'assurer de la conformité du rapport sur le plan technique tandis que l'approbateur valide la diffusion du rapport à l'extérieur.

**Demande A2 : je vous demande de respecter les règles de validation des rapports que vous avez définies au travers de votre plan de management de la qualité.**

### Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que : « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

.../...

L'article R. 4451-53 précise par ailleurs que : « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Vous avez indiqué qu'une évaluation prévisionnelle de dose était réalisée pour chaque travailleur avant chaque intervention. En revanche aucune évaluation n'a été faite pour déterminer la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

**Demande A3 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-52 du code du travail, d'évaluer, pour chaque travailleur, l'exposition annuelle individuelle. Cette évaluation devra comporter les informations citées à l'article R. 4451-53 du même code.**

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Réalisation des audits internes

L'exigence 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prescrit à l'organisme de « mettre en place un système complet d'audits internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport à la présente norme et de déterminer l'efficacité du système qualité. [...] ». De plus la décision n° 2010-DC-0191 citée en référence [2] précise que « le référentiel d'audit interne doit intégrer les présentes exigences complémentaires ».

Le plan de management Q3SER relatif aux contrôles de radioprotection référencé A 1350 PMQSE 003 précise que les audits internes sont réalisés avec une périodicité annuelle. Le référentiel utilisé pour ces audits regroupe bien la norme et la décision ASN précitées. Vous avez, en revanche, indiqué que le plan d'un audit ne couvre pas obligatoirement la totalité du référentiel applicable (excepté pour un audit initial). Ce point a d'ailleurs été constaté par les inspecteurs pour ce qui concerne le dernier audit interne réalisé. Vous n'avez donc pas mis en place d'organisation permettant de vous assurer que l'ensemble des points du référentiel applicable (Norme NF EN ISO / CEI 17020 + décision ASN n°2010-DC-0191) est abordé durant les audits internes sur une période donnée et a minima sur la période de validité de l'agrément.

**Demande B1 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que l'ensemble des points du référentiel applicable (Norme NF EN ISO / CEI 17020 + décision ASN n°2010-DC-0191) est abordé durant les audits internes sur une période donnée et a minima sur la période de validité de l'agrément.**

Fiche de suivi d'expérience

Contrairement à ce qui est prévu dans votre plan de management Q3SER référencé A 1350 PMQSE 003, le suivi d'expérience de votre personnel n'est pas archivé dans les dossiers individuels au moyen d'une fiche dénommée FSEX. Cet écart a été identifié lors du dernier audit interne et a fait l'objet d'une non-conformité dans le rapport d'audit. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir engagé une réflexion concernant la suppression de ces fiches de suivi d'expérience et leur remplacement par d'autres outils plus simples (extraction du logiciel visual planning ou autre...).

**Demande B2 : je vous demande de préciser les modalités choisies pour le suivi d'expérience de vos contrôleurs suite à la détection de cet écart et de modifier votre documentation qualité en conséquence.**

Gestion des outils informatiques

Les contrôleurs de votre organisme utilisent pour la rédaction et l'édition des rapports de contrôle un logiciel informatique développé en interne (RPprotect). Vous avez indiqué que lors de la rédaction des PV de contrôle par vos contrôleurs, la sauvegarde des données se faisait au moment de l'envoi électronique de ces PV par courriel au siège. Cette action est manuelle. L'exigence 9.13 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prévoit que « dans le cas où l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que : [...] des procédures sont établies et mises en œuvre pour maintenir la sauvegarde des données »

**Demande B3 : je vous demande de préciser les modalités de sauvegarde des données récoltées lors des contrôles au moyen du logiciel RPprotect et de vous assurer que celles-ci sont conformes à l'exigence 9.13 précitée.**

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté des incohérences dans les PV n°5 relatifs aux générateurs de rayons X et aux accélérateurs de particule édités avec le logiciel RPprotect. Il est précisé, dans les PV générés en pdf à partir de ce logiciel, que les mesures de débit de dose à 50 cm concernent uniquement les générateurs de rayons X alors que cela concerne bien les accélérateurs de particule.

**Demande B4 : je vous demande de modifier le logiciel RPprotect pour que les PV n°5 édités ne comportent plus cette erreur.**

Déclaration des interventions à l'ASN

Pour les interventions de votre OARP sur plusieurs semaines sur un même site, vous avez indiqué aux inspecteurs ne déclarer sur l'application OISO que les lundis de chaque semaine en précisant que l'intervention dure 40h (équivalent à la semaine complète). Ces modalités de déclaration ne sont pas satisfaisantes et doivent être complétées pour permettre à l'ASN de programmer d'éventuels contrôles de supervision inopinés.

**Demande B5 : je vous demande, en plus des déclarations OISO, de transmettre le planning des contrôles externes pour l'année 2019 à la division ASN d'Orléans ([orleans.asn@asn.fr](mailto:orleans.asn@asn.fr)). Cette transmission devra être réalisée à chaque début d'année au moment de la définition du programme de contrôle et à chaque mise à jour.**

### **C. Observations**

C1 : Les inspecteurs ont bien noté que le remplaçant en cas d'absence du référent technique de l'OARP n'était plus nommément désigné dans votre plan de Management Q3SER (A 1350 PMQSE 003 IND I) depuis le départ de l'ancienne préparatrice. Les inspecteurs vous ont rappelé qu'en cas d'absence prolongée du référent technique, son remplaçant devait être nommément désigné au travers d'une fiche de désignation ou autre document validé par la direction de l'OARP.

C2 : Les inspecteurs ont constaté que la programmation des audits internes était bien réalisée et faisait l'objet d'un suivi efficient. Il vous est néanmoins demandé d'être vigilant concernant le respect de la périodicité annuelle de ces audits définie en interne.

C3 : Les derniers audits internes réalisés au sein de votre OARP ont été pilotés par le responsable qualité (RQ3SER) d'ONET Technologie qui est directement impliqué dans la conception et la gestion du système de management de la qualité de l'OARP. Le pilotage des prochains audits par une personne non impliquée dans l'OARP paraît opportun.

C4 : Les inspecteurs n'ont pas constaté la présence de consommable périmé au sein de votre établissement. Les modalités de gestion du liquide scintillant utilisé au sein de votre OARP et définies suite au dernier audit de renouvellement n'ont néanmoins pas été respectées (utilisation du logiciel Winlassie et alertes Outlook). Je vous prie d'être vigilant sur ce point.

C5 : Les inspecteurs ont constaté que les causeries techniques réalisées par le référent technique de l'OARP faisait bien l'objet d'une fiche d'émargement mais que les sujets abordés lors de ces séances d'information/formation n'étaient pas tracés. Un enregistrement des sujets abordés voir des présentations faites le cas échéant serait utile.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pascal BOISAUBERT**