



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 octobre 2019

CODEP-MRS-2019-044721

IMEDIM
230 avenue Léonard de Vinci
Résidence Fontaine de Tivoli A136
34970 LATTES

Objet :

- Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 08/10/2019
- Organisme : **IMEDIM**
- Numéro d'agrément : **OARP 0082**
- Identifiant de la visite : **INSNP-MRS-2019-0691**

Réf :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174
- [3] Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [4] 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
- [5] Décision n° CODEP-DEU-2017-019936 de l'ASN du 18/05/2017 portant renouvellement et extension d'agrément d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique
- [6] Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2019-0691 du 31/07/2019

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, le 8 octobre 2019, à un contrôle approfondi de siège de votre établissement, à Montpellier.

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

Le contrôle approfondi visait à vérifier l'application par le siège des procédures et engagements de IMEDIM dans le cadre de son agrément pour les contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont conclu que l'activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) est assurée par le siège de l'organisme de manière satisfaisante et conformément aux exigences prévues dans ce cadre par IMEDIM.

Les demandes et observations formulées à la suite de l'inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme prévisionnel des contrôles

L'article 17 de la décision n° 2010-DC-191 du 22 juillet 2010 [4] prévoit notamment l'envoi à l'ASN du programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention. La transmission se fait via l'application OISO.

Au regard du bilan des contrôles réalisés en 2018 et en 2019, il apparaît que toutes les interventions n'auraient pas été systématiquement déclarées auprès de l'ASN.

A1. Je vous demande de communiquer à l'ASN l'ensemble des contrôles planifiés au titre de votre agrément en référence aux dispositions de l'article précité.

En cas d'indisponibilité de l'application OISO, notamment dans le cas d'interventions ou d'annulations tardives, les informations peuvent être transmises par courriel à la division de Marseille à l'adresse marseille.asn@asn.fr.

Prise en compte des évolutions réglementaires

Les nouvelles dispositions introduites par la transposition de la directive 2013/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ont amené des évolutions sur plusieurs aspects dans le domaine de la radioprotection. Ces évolutions ont ainsi modifié les dispositions législatives et réglementaires prévues en la matière. Celles-ci sont entrées en vigueur au 1^{er} juillet 2018, moyennant les mesures transitoires.

L'examen des documents, en particulier la trame de rapport et les règles de déontologie, a mis en évidence que les évolutions réglementaires sont à intégrer dans les documents applicables à l'activité d'OARP.

A2. Je vous demande de lister les documents impactés et d'établir un échéancier pour la mise à jour de ces documents.

A3. Je vous demande en particulier de revoir la trame des rapports en tenant compte des évolutions concernant notamment les contrôles et vérifications réglementaires dans le domaine de la radioprotection. Il conviendra dans ce cadre de distinguer sans ambiguïté les vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 et 44 ou R. 4451-41 du code du travail (vérifications initiales et renouvellement) des autres prestations ou missions pouvant être réalisées par votre organisme (dont vérifications périodiques).

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Règles de déontologie

Il a été indiqué que les règles de déontologie étaient en cours de révision pour prendre en compte les précisions apportées par le courrier de l'ASN n° CODEP-DIS-2019-035094 daté du 27 août 2019.

B1. Je vous demande de transmettre le document actualisé concernant les règles de déontologie.

Encadrement des prestations réalisées à la demande des constructeurs

Les prestations peuvent être réalisées à la demande d'un constructeur, et non à la demande directe du responsable de l'activité nucléaire. Dans ce cas, les modalités retenues pour la prestation diffèrent de celles assurées dans le cas d'une demande formulée directement par un établissement. Celles-ci sont notamment guidées et encadrées par les procédures et documents du constructeur.

D'après les échanges, compte tenu des évolutions réglementaires en matière de contrôle dans le domaine de la radioprotection, ces prestations pourraient être désormais considérées dans certains cas comme des vérifications initiales tel que prévu aux articles R. 4451-40 et 44 ou R. 4451-41 du code du travail.

Il n'a toutefois pas pu être démontré que les prestations réalisées à la demande d'un constructeur répondaient à l'ensemble des exigences actuellement établies dans le cadre de l'agrément, par exemple celles qui concernent la définition des prestations ou les conditions de commercialisation des services ainsi que la transmission des rapports au responsable de l'activité nucléaire conformément aux dispositions prévues par l'article R. 1333-173 du code de la santé publique.

B2. Je vous demande de justifier que les prestations réalisées à la demande d'un constructeur répondent aux exigences de votre agrément dans le cas où le contrôle réalisé correspondrait aux vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et 41 du code du travail (vérification initiale ou renouvellement de la vérification initiale).

Confidentialité et propriété des données

Les questions de confidentialité des informations recueillies au cours des activités de contrôle et de propriété des données ont été abordées, en référence notamment aux exigences complémentaires prévues à l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 [4].

Ces dispositions s'appliquent de fait sans préjudice des exigences légales d'information des autorités administratives. Ce point ne serait toutefois pas rappelé formellement au niveau des documents établis dans le cadre des prestations de contrôle.

B3. Je vous demande de préciser les modalités retenues pour informer le client de la possibilité de transmission des rapports à l'ASN.

C. OBSERVATIONS

Contenu du rapport annuel

Le rapport annuel transmis pour l'année 2018 selon le format prévu n'est pas complètement renseigné, notamment pour ce qui concerne la quantification des non conformités constatées (exigence prévue à l'article 16 de la décision [4]) et les éléments relatifs aux modifications apportées au dossier d'agrément (exigence prévue au point 3° de l'article 12 de la décision [4]).

C1. Il conviendra de fiabiliser les éléments communiqués lors de la transmission du rapport annuel pour répondre aux exigences de la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 [4].

Procédure relative aux modalités de gestion du matériel

Des dispositions ont été prises et continuent d'être assurées pour le suivi du matériel, notamment pour assurer la vérification de l'appareil de mesure qui n'aurait pas été utilisé depuis plus d'un mois, en réponse à la remarque R1 formulée à la suite de l'audit de renouvellement du 6 décembre 2016.

Les mesures ainsi mises en œuvre n'ont cependant pas été formellement reprises dans la procédure traitant des ressources matérielles (Q_RM_Gestion Matériel).

C2. Il conviendra de formaliser les mesures mises en œuvre pour assurer le suivi des appareils dans la procédure de gestion du matériel.

Conditions d'accès en zone et coordination générale des mesures de prévention

Il a été précisé qu'un dosimètre opérationnel serait si besoin mis à disposition par l'établissement dans lequel est effectué le contrôle. Cette mise à disposition ne serait toutefois pas forcément formalisée.

C3. Il conviendra de veiller à mentionner explicitement, si nécessaire, la mise à disposition d'équipements spécifiques dans les documents établis pour assurer la coordination générale des mesures de prévention (plan de prévention ou autres).



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, 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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS