

Châlons-en-Champagne, le 19 décembre 2019

SERPHYMED
135 rue nationale
57910 HAMBACH

Objet : Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 28 novembre 2019

Nature de l'inspection : suivi de l'agrément pour les contrôles de radioprotection

Organisme : SERPHYMED

Numéro d'agrément : OARP0079

Identifiant de l'inspection : INSNP-CHA-2019-0220

Références :

[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, 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. 1333-172 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle approfondi du siège de votre société a eu lieu le 28 novembre 2019.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative aux organismes agréés pour les vérifications de l'efficacité des moyens de radioprotection (OARP).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens, notamment le système documentaire, mis en place pour respecter les exigences de la décision [4]. Ils ont également rencontré M. (gérant de SERPHYMED) et M^{me} (responsable de la qualité et conseillère en radioprotection).

Il ressort de l'inspection que l'organisation et le système qualité mis en place répondent globalement aux exigences de la décision [4]. Les inspecteurs ont pu constater que le référentiel qualité est régulièrement mis à jour et que la gestion des compétences est opérationnelle grâce au respect des processus d'habilitation et de supervision. Cependant, il est important de noter que la mise en application des procédures relatives à la réalisation des vérifications n'a pas pu être contrôlée puisqu'il a été déclaré qu'aucune vérification relevant de l'agrément obtenu par SERPHYMED n'a été réalisée, depuis l'obtention du dit agrément. De plus, quelques écarts relatifs aux règles d'indépendance des OARP, au système qualité et à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été relevés.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Application des règles de déontologie et d'indépendance

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise en son point 4.2 que « Quel que soit le type d'organisme revendiqué, les travailleurs affectés aux missions de contrôle ne doivent s'engager dans aucune activité professionnelle incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités de contrôle.

A ce titre, ils ne peuvent pas :

- s'impliquer directement dans la conception ou la maintenance des équipements ou des installations contrôlées ;
- réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 du code du travail et les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-31 du même code ;
- réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 du code du travail et une prestation de PCR, ou des missions d'assistance ou de conseil en radioprotection.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôleurs de SERPHYMED n'ont jamais réalisés de vérification initiale, de renouvellement de vérification initiale ou de contrôle externe de radioprotection. A défaut d'effectuer ce type de vérification, SERPHYMED offre des prestations de conseiller en radioprotection (PCR¹ externe). Dans le cadre de ces prestations, SERPHYMED réalise des vérifications périodiques (ou contrôles internes de radioprotection). Ces vérifications peuvent être réalisées lors de la mise en service d'un nouvel équipement ou d'une source de rayonnements ionisants. Dans ce cas, il a été déclaré que ces vérifications sont réalisées en même temps qu'un autre organisme agréé qui intervient au titre des vérifications initiales relevant des articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du Code du travail.

Les inspecteurs ont cependant constaté que les rapports de contrôle interne réalisés dans le cadre de prestation de PCR externe comportent, sur leur page de garde, une référence à l'agrément obtenu auprès de l'ASN et citent la décision [4] parmi les références réglementaires. La présence de ces informations relatives à l'agrément sur des documents qui n'entrent pas dans les activités couvertes par le dit agrément est susceptible d'induire le client en erreur sur la nature du contrôle et sur l'indépendance de SERPHYMED.

Il a été précisé que la mention de l'agrément sur la page de garde a été supprimée des rapports de contrôle interne en 2019.

De plus, la procédure PR_DIR_03 « Maitrise des contrats » évoque des « contrats passés entre SERPHYMED et ses clients dans le cadre de contrôles techniques de radioprotection externes, et internes ponctuels, réalisés dans le cadre de l'agrément ». Les inspecteurs ont rappelé que la notion de contrôle interne ou de vérification périodique n'entre pas dans le champ de l'agrément.

Demande A1 : Je vous demande de supprimer la référence réglementaire concernant la décision [4] sur votre modèle de rapport de vérification périodique et sur tout nouveau rapport de vérification périodique (ou rapport de contrôle interne).

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que les documents de votre système qualité dissocient clairement les vérifications réalisées au titre de votre agrément et au titre de vos activités de PCR externe. Je vous invite à cette occasion à vérifier que les termes de contrôle technique externe et contrôle technique interne sont bien remplacés par la nouvelle terminologie introduite par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018.

Les inspecteurs ont également constaté que le paragraphe « 4.2 Indépendance » du manuel qualité précise que SERPHYMED s'interdit de réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l'article R.4451-41 du Code du travail et les contrôles mentionnés à l'article R.4451-42 du Code du travail ou une prestation de PCR, ou des missions d'assistance ou de conseil en radioprotection.

Conformément à la décision [4] et au courrier du 28 août 2019 référencé CODEP-DIS-2019-035094 transmis à SERPHYMED, les inspecteurs ont rappelé que, dans le cas où un OARP a réalisé dans un établissement la vérification périodique mentionnée à l'article R.4451-42 du Code du travail ou la vérification mentionnée à l'article R. 4451-43, sur un équipement, une source scellée ou un lieu de travail, il ne peut pas réaliser la vérification initiale mentionnée aux articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-44 qui suit, si elle porte sur le même équipement, la même source scellée ou sur le même lieu de travail.

¹ PCR : Personne Compétente en Radioprotection

Demande A3 : Je vous demande de modifier le paragraphe 4.2 du manuel qualité pour intégrer les remarques des inspecteurs concernant les exigences d'indépendance définies par la décision [4].

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise en son point 8.5 que « Les règles de conduite à tenir par le personnel, notamment en matière de déontologie, de confidentialité et d'indépendance doivent être formalisées et connues des personnels concernés. »

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôleurs ont été informés des règles de conduite à tenir mais aucun justificatif n'a pu être présenté. Compte tenu des modifications à apporter pour répondre à la demande A.2, il est nécessaire de renouveler la diffusion de ces règles auprès des contrôleurs.

Demande A4 : Je vous demande d'informer les contrôleurs de l'évolution des règles d'indépendance définies dans le manuel qualité et de me transmettre un justificatif d'information des personnels concernés.

Rapport annuel et informations à transmettre à l'ASN

L'article 16 de la décision [4] précise que « Avant le 1^{er} mars de chaque année le rapport correspondant à l'activité de l'année antérieure est communiqué à l'ASN (...) »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport annuel 2018 n'a pas été communiqué à l'ASN avant le 1^{er} mars 2019. Ce rapport est à transmettre quel que soit le volume d'activités réalisées entrant dans le champ d'application de l'agrément.

Le document a cependant été communiqué à la demande des inspecteurs en préalable à la visite d'inspection.

Demande A5 : Je vous demande de communiquer à l'ASN le rapport annuel conformément aux exigences de l'article 16 de la décision [4].

L'article 12 de la décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise que « En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4°b, 4°c, 4°d, 4°f, 4°g, 4°h, 4°j, 4°k, 4°l ou 4°m de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.»

Les inspecteurs ont constaté que certains documents relevant du 3° de l'article 12 de la décision [4] ayant évolué en 2018 n'ont pas été communiqué avec le rapport annuel, avant le 1^{er} mars 2019. Il s'agit notamment de la procédure PR_CTR_02 « Contrôle technique de radioprotection pour les installations de radiodiagnostic et scanners selon la décision ASN n°2017-DC-0591 » qui correspond à un document relevant du 4°b de l'annexe 2 de la décision [4].

Demande A6 : Je vous demande de transmettre, avec le rapport annuel, les éléments du référentiel qualité qui sont modifiés, en application de l'article 12 de la décision [4].

Demande A7 : Je vous demande de compléter les documents de votre système qualité pour qu'ils prévoient la transmission des informations à l'ASN conformément à la décision [4].

Evaluation individuelle de l'exposition des rayonnements ionisants

L'article R.4451-69 du Code du travail précise, au paragraphe II, que « Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R.4451-53 ou l'une des contraintes de doses fixées en application de l'article R.4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur ». De plus, l'article R.4451-53 du Code du travail précise que « L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque contrôleur. En comparant ces évaluations avec le dernier bilan dosimétrique, il est apparu que la dose reçue au cours des 12 derniers mois, pour au moins l'un des contrôleurs, est supérieure à la dose évaluée. Dans le cas observé, la dose reçue était de 1,225 mSv alors que la dose prévisionnelle pour ce contrôleur est de 0,949 mSv. Il a été déclaré que ce dépassement de dose peut s'expliquer par la nature des contrôles réalisés et des installations visitées et que ce dépassement n'est pas lié à une exposition inhabituelle.

Demande A8 : Je vous demande d'analyser les raisons des dépassements des doses prévisionnelles et d'assurer la cohérence entre l'exposition réelle des travailleurs et les hypothèses retenues pour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

C.1 La procédure PR_CTR_02 « Contrôle technique de radioprotection pour les installations de radiodiagnostic et scanners selon la décision ASN n°2017-DC-0591 » indique que le dosimètre opérationnel doit être utilisé chaque fois qu'il s'avère nécessaire. Je vous invite à préciser dans cette procédure les situations pour lesquelles le port du dosimètre opérationnel est requis.

C.2 A défaut de réaliser des vérifications initiales, SERPHYMED organise la supervision de chaque contrôleur lors des vérifications périodiques réalisées dans le cadre des prestations de PCR externe. Les supervisions évaluent la pratique des actions de contrôle. Je vous invite à étendre la supervision à la gestion documentaire (utilisation des procédures et des trames, vérification et diffusion du rapport, etc.).

C.3 Il a été déclaré que SERPHYMED considère que chaque contrôleur est responsable de l'approbation de ses rapports de vérification initiale. Les procédures PR_CTR_02 et PR_CTR_15 concernant la réalisation du contrôle et l'élaboration du rapport montre bien que seul le contrôleur intervient dans la rédaction et la diffusion du rapport. Cependant, l'étape d'approbation n'est pas clairement identifiée dans les différentes procédures. Je vous invite à préciser cette étape relevant du point 13.3 de l'annexe 4 de la décision [4].

A l'exception de la demande A.1 qui s'applique dès réception de la présente lettre, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé

D. LOISIL