



DIVISION DE PARIS

Paris, le 1^{er} octobre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-052161

Madame la directrice
Société TECHNICONSEIL
4, rue Auguste Chabrières
75015 PARIS

Objet : Suite de la visite de contrôle **INSNP-PRS-2010-0612** du 2 septembre 2010 au siège de votre établissement dans le cadre de l'agrément délivré comme organisme chargé des contrôles en radioprotection (**OARP0028**).

Références : [1] Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R.1333-97 du code de la santé publique.
[2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.
[3] Décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels.
[4] Décision de l'Autorité de sûreté nucléaire DEP-DEU-0272-2009, renouvelant votre agrément jusqu'au 4 mai 2009, dans les domaines médical et de l'industrie et de la recherche, à l'exclusion des Installations Nucléaires de Base.

Madame la directrice,

Dans le cadre du suivi des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection, la division de Paris de l'ASN a effectué une visite de contrôle au siège de votre établissement le 2 septembre dernier. Cette visite avait pour but de vérifier les dispositions en vigueur dans votre établissement pour garantir le respect des prescriptions de l'arrêté du 9 janvier 2004 sur la base des éléments fournis dans votre dossier de demande d'agrément.

La visite a permis de constater les mesures que vous avez prises, sur la base des documents que vous avez présentés, en particulier, procédures, modes opératoires et exemples de rapports établis suite à des contrôles réglementaires en radioprotection. Des actions correctives sont nécessaires pour respecter les dispositions réglementaires prévues pour les contrôles en radioprotection par les organismes agréés.

Elles sont exposées ci-dessous, et j'attire notamment votre attention sur la demande A.4. relative aux vérifications périodiques réglementaires de vos instruments de mesure, qui a déjà été formulée à l'issue du contrôle réalisé par mes services en janvier dernier, sans toutefois obtenir de suite favorable.

A- Demandes d'action correctives :

- **Maîtrise de la documentation Qualité**

1. Procédures de contrôle

Arrêté en référence [1] - article 3-7°, précisant que le dossier d'agrément doit comporter une copie des documents de procédures internes établies par le demandeur utilisés lors et à l'issue des opérations de contrôle [...] et décision en référence [4].

Parmi les procédures mises à la disposition du personnel figure un document intitulé « procédure de vérifications de sources et appareils en installations nucléaires de base », alors que l'agrément qui vous a été accordé ne couvre pas ce type d'installations.

A.1. Je vous demande de supprimer de la documentation qualité que vous tenez à disposition du personnel effectuant les contrôles visés par l'agrément toute procédure technique relative à une opération n'entrant pas dans le champ de celui-ci.

2. Procédure de traitement d'une non-conformité

Arrêté en référence [1] - articles 3-9°, précisant que le dossier d'agrément doit comporter une note décrivant le système qualité mis en œuvre [...] et article 4 relatif aux modifications des éléments fournis pendant la durée de l'agrément.

La « fiche de non-conformité client » prévue dans la procédure générale AQ/PG/0006 rév.5 de votre dossier d'agrément a été remplacée en 2010 par la « fiche ERRATUM » sans que cette procédure n'ait été actualisée.

A.2. Je vous demande de mettre à jour le Manuel Qualité de votre organisme pour tenir compte des documents réellement utilisés par votre personnel.

3. Procédure de gestion du matériel

Arrêté en référence [1] - article 3-6° et décision en référence [2], relatifs aux appareils de mesure possédés par l'organisme, à leurs vérifications annuelles et aux modalités de celles-ci.

Il n'existe pas dans votre système documentaire de procédure de gestion du matériel et des appareils de mesure destinés à procéder aux épreuves de contrôle. Notamment, les dispositions organisationnelles encadrant le recours au prêt, qui est parfois mis en œuvre par votre entité, ne sont pas décrites.

A.3. Je vous demande de rédiger une procédure interne décrivant les opérations de maintenance à pratiquer sur vos appareils de mesure ainsi que les vérifications périodiques obligatoires qu'ils doivent régulièrement subir en application de la décision en référence [2].

Le cas du recours au prêt de matériel doit également être pris en compte et préciser les responsabilités respectives de chacune des parties, notamment face à ces obligations réglementaires.

- **Modalités de vérification des appareils de mesure**

Arrêté en référence 1 - article 3-6°, précisant que le dossier d'agrément doit comporter la liste des appareils de mesure destinés aux contrôles avec mention de leurs dates de vérifications annuelles et décision en référence [2], annexe 2.

Aucun justificatif de la réalisation en 2009 des vérifications périodiques réglementaires n'a pu être présenté.

Pour 2010, les contrôles périodiques ont été réalisés en interne selon une procédure qui n'est pas formalisée (cf. demande A.3.)

La PCR a cependant expliqué qu'elle avait procédé elle-même à ces contrôles, sans effectuer d'autre mesure que celle du bruit de fond, ce qui ne répond pas aux exigences réglementaires (modalités du contrôle des instruments de mesure visées notamment au point 5° de l'annexe 2 de la décision en référence [2].)

A.4. Je vous demande de procéder ou de faire procéder sans délai aux vérifications périodiques réglementaires des instruments de mesure que vos opérateurs utilisent pour effectuer les contrôles de radioprotection visés par l'agrément, selon les modalités requises. Vous me transmettez les comptes-rendus de ces vérifications.

Cette demande, ainsi qu'une observation relative à la méconnaissance par le contrôleur des dispositions réglementaires en question, ont déjà été formulées à l'issue du contrôle de supervision inopiné pratiqué par mes services le 27 janvier dernier. La réponse que vous y avez apportée par lettre du 5 mai 2010 (compte-rendu récapitulatif des vérifications internes ci-dessus décrites) n'est pas recevable.

- **Système de management de la qualité**

1. Revue de direction et audit interne

Arrêté en référence [1] - article 3-9° stipulant que le dossier d'agrément doit comporter une note décrivant le système d'assurance de la qualité mis en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de revue de direction au sein de l'organisme.

D'autre part, aucun rapport d'audit interne de conformité à un référentiel normatif, comme celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020 n'a pu être présenté.

A.5. Je vous demande de compléter le système d'assurance de la qualité que vous avez mis en œuvre par une évaluation périodique de l'efficacité de votre organisation.

2. Veille réglementaire

Décret en référence [3] - article 1, modifiant le titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail.

La veille réglementaire actuellement en place n'a pas permis la prise en compte du récent décret [3], recodifiant une partie du code du travail directement dans le champ de vos prérogatives.

A.6. Je vous demande d'améliorer vos méthodes de vigilance à l'égard des évolutions de la réglementation qui ont un impact direct sur votre activité d'organisme de contrôle.

- **Formation du personnel**

Arrêté en référence [1] – articles 3- 4° et 4, 2è alinéa, relatifs aux indications contenues dans le dossier d'agrément permettant d'apprécier la formation des contrôleurs et à la nécessité de tenir à jour ces éléments pendant la durée de l'agrément.

Les séances de formation continue du personnel qui sont réalisées en interne ne font l'objet d'aucun enregistrement spécifique.

Par ailleurs les modalités de la diffusion interne des informations (réglementaires notamment) ne sont pas formalisées.

A.7. Je vous demande de conserver la trace de chacune des sessions de formation continue que vous dispensez en interne à votre personnel et de formaliser les modalités de diffusion des informations que vous portez à sa connaissance.

- **Surveillance de l'exposition des travailleurs**

Articles R. 4451-11 et R.4451-44 du code du travail modifié par le décret en référence [3], relatifs à l'obligation de l'employeur de procéder à une analyse des postes de travail périodiquement renouvelée et fixant le critère de classement en catégorie A.

Aucune analyse de poste relative au personnel chargé des contrôles n'a pu être présentée. Son classement en catégorie A est arbitraire ; il répond à des exigences d'accès propres à certains sites contrôlés et non au critère établi par le code du travail.

A.8. Je vous demande de réaliser les analyses de poste de travail de votre personnel en charge des contrôles techniques de radioprotection et d'en déduire son classement en vertu des critères fixés par le code du travail.

C- Observations

- **Circuit de validation et d'archivage des rapports de contrôle**

Actuellement vos rapports de contrôle sont expédiés aux clients après que leur auteur et approbateur aient apposé leur signature, mais seule la version informatique non signée est archivée dans vos locaux. D'autre part, en cas de modification du rapport a posteriori, la version initiale est détruite et aucune mention n'est portée sur la seconde version pour la relier à la première. Enfin, les rapports ne comportent aucune date d'émission ou référence permettant de les identifier de façon unique.

C.1. Je vous suggère d'adopter pour vos rapports de contrôle des règles de validation et d'archivage inspirées de la norme NF EN ISO/CEI 17020. En effet, c'est à cette norme que devront se référer les organismes qui effectueront les contrôles prévus à l'article R.1333-95 du code de la santé publique selon une décision de l'ASN à paraître très prochainement.

- **Projet de diversification de vos activités**

Vous avez déclaré que la parution de l'arrêté en référence [2] modifiant les périodicités des contrôles externes de radioprotection vous amenait à rechercher de nouvelles formes de prestations commerciales, notamment celles de contrôles internes réglementaires de radioprotection.

C.2. Dans cette perspective je vous invite dès maintenant à porter une attention particulière aux règles de déontologie que vous devrez vous imposer pour éviter tout conflit d'intérêt entre ces nouvelles activités et celles relevant de votre agrément, dans le respect des dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail.

- **Documentation à la disposition des contrôleurs**

L'ASN a constaté depuis 2008 lors de contrôles de supervision inopinés que vos intervenants n'étaient pas en mesure de présenter un certain nombre de documents de méthodologie de votre système qualité pouvant les aider dans leur mission.

C.3. Ces constats étant récurrents, il importe que vous preniez les mesures adéquates pour assurer à vos intervenants la possibilité de s'appuyer sur les procédures internes qui ont été rédigées.

Je vous prie de croire, Madame la directrice, en l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : M. LELIEVRE