



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 10 février 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-007225

Monsieur le Directeur d'agence

SOCOTEC

Parc des Varimonts
10 route de Thionville
57140 WOIPPY

Objet : Contrôle approfondi en agence par l'Autorité de sûreté nucléaire le 27 janvier 2014.
Agence de Metz.

Référence inspection : INSNP-STR-2014-0888.

Référence organisme agréé : OARP0021.

Référence réglementaire : Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection prévue dans la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection, l'Autorité de sûreté nucléaire a effectué le contrôle approfondi de l'agence de Metz.

Suite aux constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Ce contrôle approfondi en agence avait pour objectifs d'examiner l'application du système de management de la qualité par l'agence Lorraine, en particulier sur : l'organisation de l'agence ; la gestion de la prestation commerciale ; l'habilitation, la supervision et la radioprotection de vos contrôleurs ; les instruments de mesure utilisés ainsi que la qualité des rapports de contrôle émis par vos contrôleurs.

Des axes de progrès ont été identifiés concernant la qualité des rapports de contrôle émis par l'agence de Metz (tant sur la forme que sur le fond) et sur la qualité de la supervision interne réalisée par votre organisme.

A. Demandes d'actions correctives :

Nature de la prestation

Les inspecteurs ont constaté que les contrats (appelés « conventions ») émis par l'agence de Metz et contresignés par les clients ne mentionnent pas la nature de la prestation réalisée (contrôle interne ou contrôle externe de radioprotection). Les inspecteurs ont également constaté cet écart pour tous les rapports de contrôle émis par l'agence de Metz avant septembre 2013.

Demande n°A.1 : Je vous demande de mentionner la nature de la prestation réalisée dans chaque contrat et dans chaque rapport de contrôle émis dans le cadre de votre agrément.

-0-

Qualité du contenu des rapports de contrôle

Les inspecteurs ont procédé à une analyse de plusieurs rapports de contrôle de radioprotection émis par l'agence de Metz ces trois dernières années. De cette analyse, sont ressortis de nombreux écarts de fond et de forme détaillés en annexe du présent courrier.

Demande n°A.2 : Je vous demande de prendre en compte cette analyse et de me présenter les actions que vous allez mettre en œuvre pour améliorer la forme et le fond de vos rapports.

-0-

Supervision de la prestation de vos contrôleurs

Les inspecteurs ont procédé à une analyse de plusieurs rapports de contrôle de radioprotection émis par l'agence de Metz et ayant fait l'objet d'une supervision interne. De cette analyse, est ressorti un nombre important d'écarts de forme et de fond non détectés par vos superviseurs mettant en évidence des lacunes de votre système de supervision. La liste des observations est jointe en annexe du présent courrier.

Demande n°A.3 : Je vous demande de renforcer l'efficacité de votre système de supervision dans un objectif d'amélioration continue de la qualité de vos prestations et des rapports de contrôle remis au client. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre pour remédier à ce constat.

B. Compléments d'informations :

L'inspection inopinée réalisée le 21 octobre 2013 (INSNP-STR-2013-0734) a mis en évidence plusieurs méconnaissances réglementaires et normatives de vos contrôleurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que tous les écarts mis en évidence lors de cette inspection seraient traités lors de la prochaine réunion technique nationale annuelle en mars 2014.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le compte rendu détaillé de la réunion technique nationale annuelle qui aura lieu en mars 2014 au siège de votre organisme.

-0-

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs la planification des audits internes menés au sein de l'organisme agréé et en particulier dans l'agence de Metz.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez le planning des audits internes qui seront menés au sein de l'organisme agréé.

C. Observations :

- **C.1 :** Les fonctions définies dans le document « B2.HD.BA.20 » ne sont pas reprises explicitement dans l'organigramme de l'agence de Metz et dans le document définissant l'organisation du pôle « Santé-RI-Métrie ». Par ailleurs, les coordonnées du « spécialiste technique régional » ne sont pas indiquées dans l'organigramme de l'agence de Metz même si ce dernier est localisé dans une autre entité de l'organisme agréé.

-0-

- **C.2 :** La liste des documents applicables à l'activité de l'organisme agréé ne comporte ni la date ni le numéro de version des documents.

-0-

- **C.3 :** La transmission des plannings de contrôle à l'Autorité de sûreté nucléaire n'a pas été régulière en 2013.

-0-

- **C.4 :** La terminologie des qualifications (en niveau) figurant sur l'habilitation des contrôleurs en cours de validité n'est pas cohérente avec celle mentionnée dans la procédure « B2.HD.BA.20 » (RIS1 et RIS2).

-0-

- **C.5 :** Le planning de supervision des productions de vos contrôleurs (sur site et papier) n'a pas été complété avec le contrôleur nouvellement habilité.

-0-

- **C.6 :** Les contrôleurs de l'agence de Metz doivent avoir à leur disposition les appareils mentionnés dans le dossier d'agrément. Il a été noté l'indisponibilité d'une sonde nécessaire à la mesure du rayonnement « neutrons » qui a retardé une mission d'environ trois mois.

-0-

- **C.7 :** Compte tenu des procédures actuelles de l'organisme, un instrument de mesure ne serait pas identifié comme « défectueux » s'il venait à tomber en panne.

-0-

- **C.8 :** La procédure « B2.HD.BA.03 » relative au contrôle d'un accélérateur de particules ne donne aucune information sur les générateurs X embarqués ou associés aux accélérateurs de radiothérapie.

-0-

- **C.9 :** La procédure « B2.HD.BA.03 » relative au contrôle d'un accélérateur de particules ne précise pas les conditions de mesure (type de rayonnements, énergie de l'accélérateur) lors d'une recherche d'activations résiduelles.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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 parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD

ANNEXE

1 : Liste des observations issues de l'analyse des rapports se rapportant à la demande n°A.2 :

Les non-conformités mentionnées dans les rapports ne sont pas toujours rédigées sous forme de constat. En effet, elles suggèrent parfois des actions à entreprendre ;

Plusieurs rapports comportent des non-conformités erronées concernant les différents régimes administratifs applicables aux générateurs électriques de rayonnements ionisants (exemption, déclaration et autorisation) ;

Plusieurs rapports comportent des non-conformités erronées concernant les normes applicables (NFC 74-100, CE Médical, NFC 15-160) ;

Les valeurs de référence des mesures réalisées par vos contrôleurs ne sont parfois pas renseignées ou sont aberrantes (unité : Sv/h) ;

Le stockage d'une source scellée dans une salle d'attente chaude en médecine nucléaire avec un débit de dose de 9,8 µSv/h ne donne pas lieu à une observation de votre contrôleur ;

Une non-conformité portant sur les conditions d'aménagement d'un service de médecine nucléaire (« le local de stockage doit disposer d'un point d'eau ») a été portée au compte rendu sans fondement réglementaire ;

Des références réglementaires obsolètes apparaissent dans des rapports de contrôle ;

Le tableau de mesures concernant les mesures de contamination surfacique et volumique utilisé pour les contrôles de sources non scellées ne permet pas d'identifier laquelle de ces contaminations est recherchée ;

Plusieurs rapports ne comportent pas de plan ou de référencement de points de mesure sur le plan ;

Plusieurs rapports comportent des coquilles de forme (erreur sur le nom du responsable, numéro d'identification d'un appareil erroné, date du rapport antérieure à la date du contrôle, absence de synthèse).

2 : Liste des observations issues de l'analyse des rapports se rapportant à la demande n°A.3 :

Rapport K1392/13/174 :

Le rapport n'indique pas la nature du contrôle (contrôle interne ou contrôle externe) ;

Le rapport de contrôle ne comporte pas de plan permettant de référencer les points de mesure.

Rapport K1392/14/064 :

Les non-conformités mentionnées dans le rapport ne sont pas rédigées sous la forme de constat ;

Les valeurs mesurées ne font pas l'objet de comparaison avec une valeur réglementaire.

Rapport K1392/13/1413 :

La dernière vérification périodique d'un appareil de mesure utilisé pour le contrôle est supérieure à un an ;

Le rapport ne mentionne pas d'avis sur les appareils de mesure détenus par l'exploitant ;

Le rapport indique à la fois « Conforme » et « Sans Objet » concernant la vérification des moyens de protection individuels et collectifs ;

La conformité à la norme NFC 15-160 concerne une « installation » et non une « salle ». La non-conformité établie à ce sujet n'est pas correctement rédigée ;

Le tableau de mesures de la vérification de la protection contre les rayons X pour les scanographe n'est pas interprétable (les mesures réalisées par le contrôleur sont-elles des doses par acquisition ou des débits de dose ? à quoi correspondent les valeurs de doses cumulées : sur un mois ou sur heure ? comment est calculée cette valeur ?) ;

La méthode de vérification de la protection contre les rayons X (contrôle d'ambiance) est différente pour les deux scanners détenus dans le service ;

Les plans contenus dans le rapport sont peu lisibles ;

Les sources scellées ne peuvent être gérées en décroissance. Si elles ne font plus l'objet d'un usage, elles doivent être restituées aux fournisseurs. Par ailleurs, tant qu'elles sont détenues dans le service, elles doivent être contrôlées dans le cadre de votre prestation ;

Il n'existe pas de source scellée de « Co-67 » ;

Les valeurs de bruit de fond sont évolutives dans une même salle (salle d'effort) lors de la réalisation des mesures de contamination ;

Les points de mesures ne sont pas référencés sur le plan ;

Le tableau de mesures de contamination surfacique et volumique comporte indifféremment les deux types de mesure sans qu'il soit aisé de les distinguer.

Rapport K1392/14/108 :

La rédaction des non-conformités n'est pas satisfaisante. Elle ne permet pas d'appréhender la nature exacte de l'écart rencontré ;

Le tableau de mesures de la vérification de la protection contre les rayons X (contrôle d'ambiance) est incomplet.