



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 14 mai 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-021256

Monsieur le directeur
AEMCO Nord de France
61, rue de l'Abbaye
50100 Cherbourg-Octeville

OBJET : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 24 avril 2014

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi du siège

Organisme : AEMCO Nord de France

Numéro d'agrément : OARP 0062

Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2014-1103

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment son article L.592-21
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98
[3] Décision CODEP-DEU-2014-013017 portant modification d'agrément de votre organisme pour procéder aux contrôles en radioprotection prévus aux articles R.1333-95 du code de la santé publique et R.4451-32 du code du travail
[4] Décision n°2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, homologuée en application de l'article R.1333-112 du code de la santé publique

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à un contrôle approfondi de votre siège à Cherbourg le 24 avril 2014.

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

Cette inspection, effectuée par deux inspecteurs de l'ASN, a permis de faire le point sur le respect des dispositions réglementaires et des procédures applicables au sein de votre établissement de Cherbourg (50) au regard de l'agrément en vigueur, délivré pour les contrôles en radioprotection. Par ailleurs, les dispositions prises dans le cadre de la radioprotection de vos opérateurs ont également été contrôlées.

L'inspection a notamment permis de mettre en évidence les points forts suivants :

- le système de management de la qualité est bien structuré et les documents associés sont aisément accessibles ;
- les dispositions prévues en matière de formation initiale des opérateurs sont respectées et font l'objet d'enregistrements ;
- l'organisation en matière de radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante ;
- la gestion de la transmission des calendriers prévisionnels d'intervention est satisfaisante.

Toutefois, l'inspection a également fait apparaître plusieurs insuffisances et donné lieu à plusieurs demandes et observations détaillées ci-après.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Fiches de fonctions

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] rend d'application obligatoire pour les organismes agréés en radioprotection la norme NF EN ISO/CEI 17020¹ ainsi que les exigences complémentaires précisées en son annexe 4. Le point 6.6 de ladite norme dans sa version de 2005 prévoit une description de fonction à chaque niveau de responsabilité ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection. A cet égard, plusieurs fiches de fonctions relatives au « chargé d'affaire », au « contrôleur en radioprotection » ainsi qu'au « tuteur en radioprotection » ont été établies.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de description relative aux fonctions de « responsable technique » et de « superviseur », qui ont pourtant une incidence sur la qualité des services d'inspection.

Je vous demande de compléter votre description des fonctions de chacune des catégories de personnels impliquée dans vos activités d'inspection, en particulier pour celles de « responsable technique » et de « superviseur ». Je vous rappelle que les descriptions doivent notamment inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de connaissances techniques et d'expérience.

A.2 Remplacement

L'article 6.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 susmentionnée prévoit que l'organisme d'inspection doit avoir nommé des personnes qui assureront le remplacement, en cas d'absence, de tout dirigeant ou responsable technique qui assume des responsabilités dans les activités d'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que le remplacement du responsable technique du service « contrôles en radioprotection » ainsi que celui des contrôleurs ont bien été prévus dans vos procédures, mais que le remplacement de la personne autorisée à habilitier les personnels n'est pas prévu dans les procédures.

Je vous demande de désigner la ou les personnes qui assureront le remplacement en cas d'absence de la personne (dirigeant ou responsable technique) autorisée à habilitier les personnels.

¹ Norme NF EN ISO/CEI 17020 relative aux critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant l'inspection.

A.3 Audits internes

En application de la décision n°2010-DC-0191 et du point 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2005, renforcée par les exigences complémentaires de son annexe 4, l'organisme agréé doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées. L'intervalle entre deux audits internes successifs du siège de l'organisme ne doit pas excéder deux ans.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'audit interne du siège depuis plus de deux années.

Je vous demande de mettre en place un programme d'audits internes et de réaliser dans les meilleurs délais un audit interne du siège de votre organisme. Vous me transmettez une copie du rapport d'audit afférent.

A.4 Revues de direction

L'application de la décision n°2010-DC-0191 et du point 7.9 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2005, renforcée par les exigences complémentaires de son annexe 4, prévoit que la direction de l'organisme agréé doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. La revue de direction doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de revue de direction portant sur les activités de l'organisme agréé.

Je vous demande de procéder à une revue de direction portant sur vos activités en tant qu'organisme agréé au moins une fois par an.

A.5 Habilitation

Le chapitre 5.2 de votre procédure intitulée « Plan d'assurance qualité particulier » relative aux contrôles réglementaires de radioprotection spécifie notamment que les habilitations sont délivrées pour une durée de trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les habilitations qui leur ont été présentées ont toutes été délivrées pour une durée inférieure à trois ans.

Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis des dispositions mentionnées au chapitre 5.2 de votre procédure susmentionnée.

A.6 Supervision

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] prévoit notamment au point 7.6 que toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision. Les opérations de supervision doivent être réalisées par des personnes désignées. Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Chaque contrôle doit donner lieu à un enregistrement.

Par ailleurs, votre procédure interne relative aux contrôles réglementaires de radioprotection spécifie notamment que la reconduction de l'habilitation des contrôleurs est subordonnée à un audit de terrain et un examen des rapports de contrôles rédigés, chaque année.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de supervision ont été réalisés en 2013 et 2014. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ces contrôles n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement en bonne et due forme. Il est également apparu que l'un de vos contrôleurs n'a pas fait l'objet d'un audit de terrain durant l'année 2013.

De plus, les inspecteurs ont noté l'absence de programme de contrôle de supervision et ont relevé que la personne actuellement en charge des opérations de supervision n'a pas été officiellement désignée et habilitée pour exercer ces opérations.

Je vous demande de procéder à la désignation effective de la personne en charge des opérations de supervision. Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé pour l'année 2014. Vous veillerez à ce que chaque contrôleur fasse l'objet d'une supervision, conformément aux dispositions réglementaires et aux procédures en vigueur. Vous veillerez également à ce que tous les contrôles de supervision soient systématiquement enregistrés.

A.7 Transmission des rapports de contrôle

L'article R. 1333-96 du code de la santé publique dispose notamment que les rapports de contrôle de l'organisme agréé doivent être « *transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans* ».

Selon les informations qui leur ont été communiquées lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que vos rapports de contrôle ont parfois été transmis à la personne compétente en radioprotection de l'établissement contrôlé et non au chef d'établissement ni au titulaire de l'autorisation. A cet égard, les inspecteurs ont également relevé que vos procédures techniques de contrôle ainsi que votre rapport-type de contrôle externe nécessitent d'être complétés afin d'être rendus exhaustifs et cohérents.

Je vous demande de veiller à ce que vos documents de procédure internes soient rendus exhaustifs et cohérents vis-à-vis des dispositions réglementaires susmentionnées relatives à la transmission des rapports de contrôle. Vous veillerez à transmettre les rapports de contrôle au titulaire de l'autorisation ou au déclarant ainsi qu'au chef d'établissement.

B COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Organigramme

L'article 3.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 susmentionnée prévoit que l'organisme d'inspection doit être identifiable à l'intérieur de l'organisation.

Les inspecteurs ont relevé que l'organigramme qui leur a été présenté nécessite d'être actualisé.

Je vous demande de bien vouloir me transmettre votre organigramme à jour.

B.2 Liste des documents applicables

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] prévoit notamment au point 7.6 que l'organisme doit identifier les documents dont il juge la maîtrise nécessaire et doit tenir à jour la liste de ces documents.

Les inspecteurs ont noté que la liste des documents qui leur a été présentée nécessite d'être mise à jour.

Je vous demande de bien vouloir me transmettre une copie de votre liste à jour des documents applicables.

B.3 Déontologie

L'article 6 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée spécifie que l'organisme agréé doit définir et respecter des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter, notamment, tout conflit d'intérêts.

Les inspecteurs ont noté que lesdites règles ont bien été formalisées et sont connues des personnels concernés. Toutefois, il est apparu que la prise en compte des règles de déontologie dès l'analyse de la demande d'intervention n'est pas rigoureusement formalisée sur vos documents opérationnels.

Je vous demande de veiller à ce que la prise en compte des règles de déontologie dès l'analyse de la demande d'intervention soit tracée sur vos documents.

B.4 Confidentialité

L'annexe 4 à la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée spécifie notamment au point 5 que la confidentialité des informations recueillies au cours des activités de contrôle doit être respectée sans préjudice des exigences légales d'information des autorités administratives. En l'occurrence, l'organisme agréé doit communiquer à l'ASN, sur sa demande, tout document utile à sa mission de contrôle. Parallèlement, le point 4.2.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2012 prévoit que l'organisme doit indiquer au client, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. Le point 4.2.2 de ladite norme précise que quand l'organisme est tenu par la loi de diffuser des informations confidentielles, le client ou la personne concernée doivent être avisés des informations divulguées.

Je vous demande de me préciser la manière dont les points précités sont pris en compte dans votre système qualité (documents commerciaux, ...).

B.5 Formation, qualification

Le point 6.1.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2012 prévoit que l'organisme agréé doit définir et documenter les exigences de compétence pour tous les membres du personnel impliqués dans les activités d'inspection, y compris les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions précitées sont définies au chapitre 5.2 de votre procédure intitulée « Plan d'assurance qualité particulier » relative aux contrôles réglementaires de radioprotection. Toutefois, il est apparu que celles-ci nécessitent d'être restructurées afin notamment d'en favoriser la lecture et la compréhension, en distinguant clairement la partie relative à la qualification de « contrôleur » de celle relative au « tuteur », et en définissant également clairement les conditions de qualification de « superviseur ». Par ailleurs, les dispositions du chapitre 5.2 relatives aux critères de sélection des contrôleurs doivent clairement distinguer les critères qui sont considérés comme obligatoires vis-à-vis de ceux qui sont considérés comme optionnels. Enfin, les dispositions relatives aux conditions de retrait de qualification et de requalification des personnels doivent être précisées.

Je vous demande de restructurer et de compléter le chapitre 5.2 de votre procédure susmentionnée relative aux contrôles de radioprotection en tenant compte des remarques précitées. Vous voudrez bien me transmettre une copie dudit document dès que vous l'aurez validé.

B.6 Règles de conduite

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN citée en référence [4] prévoit notamment au 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.

Les inspecteurs ont constaté que lesdites règles ont été formalisées sous la forme d'un document intitulé « engagement du personnel » qui doit être visé par les contrôleurs.

Plusieurs documents de ce type ont été présentés aux inspecteurs et l'un de vos contrôleurs rencontré lors de l'inspection a pu attester de la connaissance effective de son contenu. Toutefois, il s'est avéré que le document relatif à l'un des contrôleurs n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Je vous demande de bien vouloir me transmettre une copie du document susmentionné.

B.7 Dispositions particulières

L'annexe 4 de la décision de l'ASN citée en référence [4] prévoit que toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d'agrément de l'organisme agréé.

Les inspecteurs ont relevé que deux dispositions distinctes mentionnées dans votre procédure relative aux contrôles réglementaires de radioprotection sont susceptibles de conduire à une confusion, voire au non-respect des règles en vigueur. En effet, les dispositions particulières mentionnées au chapitre 5.2 dudit document prévoient « *un audit de terrain et un examen des rapports de contrôles rédigés, chaque année* », alors que les dispositions particulières mentionnées au chapitre 7.1.2 spécifient que « *chaque contrôleur est audité sur le terrain, au cours de sa première année d'exercice, puis a minima tous les trois ans, afin de vérifier l'application et le respect des modalités de contrôle* ».

Je vous demande de corriger ledit document, de sorte que l'ensemble des dispositions qui y sont mentionnées soient rendues cohérentes et visent a minima au respect des dispositions légales fixées par le texte en référence [4].

B.8 Constats de non-conformité

L'article R. 1333-96 du code de la santé publique spécifie qu'« *en cas de constat de non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires prévues au code du travail, l'organisme qui a effectué le contrôle doit, sans délai, transmettre une recommandation motivée de placer hors service l'appareil ou l'installation contrôlée au titulaire de l'autorisation ou au déclarant ainsi qu'au chef d'établissement* ».

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions portant sur les constats de non-conformité qui sont spécifiées dans vos documents, notamment dans vos procédures techniques de contrôle ainsi qu'au chapitre 3 de votre rapport-type de contrôle technique externe, nécessitent d'être actualisées et complétées pour être rendues rigoureusement conformes aux dispositions de l'article susmentionné. En effet, les dispositions mentionnées au chapitre 7 de vos procédures de contrôle qui indiquent que « *les non-conformités sont signalées distinctement dans la partie commune du rapport, accompagnées d'éventuelles propositions correctives* », de même que celles du chapitre 3 de votre rapport-type qui précisent qu'« *en cas de non-conformité constatée, AEMCO Nord de France avertit sans délai le client qui est responsable de remédier à l'écart et de prévenir les instances représentatives du personnel, l'inspection du travail et l'Autorité de sûreté nucléaire selon les cas* » sont insuffisantes en l'état.

Je vous demande d'actualiser et compléter vos documents de procédures ainsi que votre rapport-type de contrôle externe vis-à-vis des dispositions mentionnées à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie desdits documents actualisés.

B.9 Analyse de poste de travail

L'article R.4451-11 du code du travail spécifie notamment que l'employeur doit procéder, dans le cadre de l'évaluation des risques, à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, une analyse de poste a été établie pour chaque travailleur concerné. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que celle-ci ne prend pas en compte les activités exercées en tant que contrôleur de l'organisme agréé.

Je vous demande, pour chacun des travailleurs concernés, de renouveler l'analyse des postes de travail en prenant notamment en compte leurs activités exercées en tant que contrôleur de l'organisme agréé.

C OBSERVATIONS

C.1 Livret de compagnonnage

Les inspecteurs ont relevé que le livret de compagnonnage de l'un de vos contrôleurs officiellement habilités comporte plusieurs objectifs de formation qui n'apparaissent pas avoir été atteints, si l'on se réfère aux niveaux à atteindre qui ont été préalablement fixés dans ledit livret.

C.2 Fiche de visite

Les inspecteurs ont noté que le document intitulé « attestation de contrôle réglementaire » au chapitre 4.2.2 de votre procédure relative aux contrôles réglementaires de radioprotection s'intitule en réalité « fiche de visite » dans vos procédures techniques portant sur les données administratives, les sources scellées et les sources non-scellées.

Par ailleurs, il est apparu que votre procédure technique relative aux générateurs de rayons X omet de mentionner la nécessité de délivrance d'une fiche de visite à l'issue du contrôle.

C.3 Conditions d'intervention d'un contrôleur

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document ne précise les conditions préalables d'intervention d'un contrôleur. Celles-ci pourraient être utilement précisées dans vos procédures ou être déclinées sous la forme d'un dossier d'intervention ou d'une fiche de mission.

C.4 Seuils

Les inspecteurs ont relevé que certains seuils de référence mentionnés dans vos documents de procédure apparaissent être incohérents. En l'occurrence, vos procédures relatives aux sources scellées et non-scellées mentionnent un seuil fixé à 150 KeV au chapitre 5.1 alors que ledit seuil apparaît être fixé à 100 KeV au tableau du chapitre 6.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

Signé par

Guillaume BOUYT