



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 23 mai 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-024245

Monsieur le directeur
DCNS Cherbourg
Place Bruat BP 440
50104 Cherbourg-Octeville
cedex

A l'attention de Monsieur Philippe ALLOSIO

OBJET : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 06 mai 2014
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi du siège
Organisme : SPR de DCNS à Cherbourg-Octeville
Numéro d'agrément : OARP 0057
Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2014-1058

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-2012-033270 du 20 juin 2012 portant renouvellement 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 06 mai 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 ;
- les dispositions prévues en matière d'habilitation et de supervision des opérateurs sont correctement suivies ;
- la gestion des appareils de mesure utilisés pour les contrôles est satisfaisante ;
- l'organisation en matière de radioprotection des travailleurs est satisfaisante ;
- la gestion de la transmission des calendriers prévisionnels d'intervention est satisfaisante.

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

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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.2 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 relevé que votre procédure interne relative à la maîtrise de l'activité des contrôles externes de radioprotection réalisés par le Service de Protection Radiologique (SPR) nécessite d'être complétée afin de prendre en compte cette exigence.

Je vous demande de veiller à ce que vos documents de procédures internes prennent en compte les 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 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.2 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.3 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.

B.4 Formation, qualification, habilitation

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 6.6 de votre procédure intitulée « Maîtrise de l'activité des contrôles externes réalisés par le SPR » relative aux contrôles réglementaires de radioprotection. Il est notamment prévu que toutes les preuves relatives à la qualification et au compagnonnage soient répertoriées sur la fiche d'habilitation personnelle de chaque contrôleur et que les copies des diplômes soient conservées dans le dossier personnel des agents.

Il est également prévu au chapitre 6.6.1 relatif à la qualification, qu'un agent titulaire d'un diplôme de premier niveau en radioprotection (PNR) ait également suivi le stage de détection des rayonnements organisé par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN).

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que la fiche d'habilitation de l'un de vos contrôleurs habilités disposant du PNR ne mentionne pas le suivi effectif du stage de détection des rayonnements précité. De plus, le document attestant du suivi de ce stage par le contrôleur n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Je vous demande de veiller à l'enregistrement exhaustif des qualifications de chaque contrôleur sur sa fiche d'habilitation, conformément à vos documents de procédure internes. Vous voudrez bien me transmettre une copie du document attestant du suivi dudit stage ainsi que de la fiche d'habilitation dûment complétée dès que vous l'aurez actualisée et validée.

B.5 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 précitées ne sont pas mentionnées dans vos documents de procédure internes ni dans votre rapport-type de contrôle externe de radioprotection.

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.

C OBSERVATIONS

C.1 Engagement de la direction

Les inspecteurs ont relevé que le document intitulé « engagement de direction » relatif aux règles d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité, daté du 05/03/2012 nécessite d'être renouvelé suite au départ et au remplacement du signataire d'origine.

C.2 Contrôle de l'étalonnage

Les inspecteurs ont noté que le chapitre 6.7.2 de votre document d'organisation n° RDE-000122411-B daté du 07/11/2012 relatif à la maîtrise de l'activité des contrôles externes réalisés par le SPR prévoit notamment que « *le matériel utilisé dans le cadre des contrôles couverts par l'agrément bénéficie d'un contrôle périodique de l'étalonnage la semaine précédent le départ en mission* », ce qui apparaît être très contraignant mais doit de fait pouvoir être justifié.

C.3 Rapports de contrôles

Les inspecteurs ont relevé à plusieurs reprises que certaines constatations relevées par vos contrôleurs dans leurs rapports de contrôles durant l'année 2013 ont été classées sous l'item « observations », alors qu'elles auraient dû en réalité être classées en tant que « non-conformités identifiées ».

C.4 Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont noté que la lettre de désignation de votre PCR nécessite d'être renouvelée suite au départ et au remplacement du signataire d'origine.



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,**

signée par

Guillaume BOUYT