

Vincennes, le 13 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-019655

ECRAN
Quartier Micolò Plaisance
97222 CASE PILOTE

Objet : Suite de la visite de contrôle **INSNP-PRS-2017-0380** du 12/06/2017 au siège de votre établissement dans le cadre de l'agrément en référence [3] délivré comme organisme chargé des contrôles en radioprotection (**OARP0040**).

Références :

- [1] 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. 1333-95 du code de la santé publique
- [2] Arrêté interministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la 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 d code de la santé publique
- [3] Décision n° CODEP-DEU-2013-040867 du 17 juillet 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement d'agrément d'un organisme
- [4] Lettre de suite CODEP-PRS-2015-016866 du contrôle réalisé le 15 avril 2015 au siège de votre établissement

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France et dans les DOM par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé dans votre établissement au contrôle approfondi visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies dans votre dossier de demande d'agrément, au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de ce contrôle ainsi que les principales demandes qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle du 12 juin 2017 avait pour objet de vérifier les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier de demande d'agrément, ainsi que les dispositions mises en place par votre organisme dans le but de garantir le respect des prescriptions des textes référencés [1] et [2], depuis le renouvellement de votre agrément [3].

Les inspecteurs ont jugé que ces exigences étaient correctement respectées. Ils ont souligné la bonne maîtrise du système documentaire, la qualité des rapports de contrôle, le partage de pratiques avec d'autres organismes agréés, l'effort de formation continue dans le domaine de la radioprotection, le soin apporté aux vérifications et étalonnages des appareils de mesure et la réalisation systématique de plans de prévention lors des interventions.

Le contrôle a également porté sur les suites du contrôle de siège réalisé en 2015 référencé [4]. Les inspecteurs ont pu constater que l'ensemble des écarts mentionnés dans la lettre de suite, relatifs à la radioprotection des

travailleurs, avait été levé.

Néanmoins, le contrôle cité en objet a mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Ceux-ci sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Transmission des plannings d'intervention**

Conformément à l'article 17 de la décision ASN 2010-DC-0191 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, les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection.

Il a été constaté sur l'année 2016, qu'environ la moitié des contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par l'organisme agréé ECRAN n'avait pas été déclarée préalablement sur l'application OISO. Les causes de ces manquements sont des oublis ou des interventions tardives impossibles à renseigner sur OISO.

A1. Je vous demande de veiller à renseigner le logiciel OISO à chaque contrôle technique externe de radioprotection que vous réalisez. Je vous rappelle qu'en cas d'intervention tardive ou de l'annulation tardive d'une intervention, un e-mail peut être adressé à la division territorialement compétente de l'ASN à l'adresse générique indiquée sur le site Internet de l'ASN.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Une copie doit être remise au médecin du travail.

La fiche d'exposition établie pour Mme XX ne mentionne que l'exposition aux générateurs électriques de rayonnements ionisants. Elle ne fait pas mention des autres sources d'exposition, comme les sources scellées.

A2. Je vous demande de compléter votre fiche d'exposition afin d'y intégrer l'ensemble des sources auxquelles vous êtes exposée.

- **Maintien des compétences**

Conformément aux points 8.3 et 8.4 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 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, l'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique. Le système de formation décrit également les formations continues, techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations [...]. Des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection. Les enregistrements concernant la formation et l'expérience de chaque membre du personnel doivent être tenus à la disposition de l'Autorité de Sécurité Nucléaire.

Le tableau de suivi des formations et des participations à des manifestations de radioprotection, enregistré dans la procédure PAQ-QF-08 « Qualification et formation », n'est pas rempli depuis environ 3 ans. Les formations sont renseignées chaque année dans le tableau d'audit interne.

A3. Je vous demande d'assurer la traçabilité de vos formations telle que définie dans votre système qualité. Je vous invite à mettre à jour vos procédures afin qu'elles correspondent à vos pratiques réelles, en vous assurant que l'ensemble des informations soient enregistrées sur un unique support.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Traitement des réclamations**

Conformément au point 15.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 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, l'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations des clients ou des autres parties, relatives aux activités de l'organisme d'inspection.

L'organisme agréé n'a pas défini le délai de traitement des réclamations des clients.

C1. Je vous invite à définir un délai de traitement des éventuelles réclamations envoyées par vos clients.

- **Exhaustivité des contrôles**

Conformément au point 15.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 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, les rapports doivent mentionner la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectuées ainsi que les éventuelles non conformités relevées au regard de la réglementation en vigueur. Ces rapports doivent reprendre, a minima, l'ensemble des points de contrôle définis dans les dispositions réglementaires relatives aux modalités de contrôle, prises en application de l'article R.4451-34 du CT.

Il n'est pas prévu d'indiquer dans les rapports de contrôle lorsqu'un local n'est pas rendu accessible par l'exploitant pour un contrôle (par exemple, ensemble des salles de bloc opératoire ou locaux adjacents à une salle scanner, dont les locaux situés aux étages supérieurs et inférieurs).

C2. Je vous invite à indiquer dans vos rapports de contrôle lorsqu'il n'est pas possible d'accéder à un local alors que l'accès serait nécessaire à des fins de contrôle.

- **Suivi du bon fonctionnement des appareils de mesure**

Conformément aux points 9.5 et 9.6 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 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, l'organisme d'inspection doit s'assurer que tous ces équipements sont maintenus en bon état de fonctionnement, conformément à des procédures et instructions écrites. L'organisme d'inspection doit s'assurer, lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.

Les deux appareils de mesure (AT1121 et Victoreen) détenus par l'organisme agréé sont correctement vérifiés et étalonnés. Cependant, il n'existe pas de fiche de suivi dédiée pour chaque appareil, récapitulant l'ensemble des vérifications, maintenances et étalonnages de ces appareils. Un tableau est présent dans la procédure PAQ-GAM-04 « Procédure d'utilisation et gestion des appareils de mesure » mais il mélange les deux appareils et n'est pas mis à jour.

C3. Je vous invite à créer, pour chacun de ces appareils, une fiche de suivi dédiée qui recense l'ensemble des opérations citées ci-dessus, et à la compléter au fur et à mesure.

- **Confidentialité**

Conformément au point 5 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 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, la confidentialité des informations recueillies au cours des activités de contrôle est respectée sans préjudice des exigences légales d'information des autorités administratives. L'OARP doit communiquer à l'ASN, sur sa demande, tout document utile à sa mission de contrôle.

Il n'est pas fait mention, dans le devis fourni au client ni dans le rapport, que l'organisme agréé pourra être amené à transmettre, sur demande, le rapport de contrôle aux autorités administratives compétentes.

C4. Je vous invite à ajouter cette mention dans les devis que vous transmettez à vos clients.

- **Modalités de révision des documents qualité**

Conformément aux points 7.5 et 7.6 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 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, le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.

L'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que:

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné;*
- b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés;*
- c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée;*
- d) les autres parties, si besoin est, sont informées des changements.*

Le manuel qualité prévoit une révision des documents qualité tous les deux ans. En pratique, un point est fait annuellement sur la validité des documents et leur éventuelle révision. Les documents peuvent également être modifiés en cours d'année, si l'actualité le nécessite. Les modifications apportées aux documents sont tracées dans le tableau de suivi PAQ-VR/EM-01.

C5. Je vous invite à modifier votre manuel qualité afin que les modalités de révision des documents prévues correspondent à vos pratiques réelles.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU