



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 19 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-029532

**Monsieur le directeur
DCNS Cherbourg
Place Bruat BP 440
50104 Cherbourg-en-Cotentin cedex**

OBJET : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 08 juillet 2016

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi du siège

Organisme : SPR de DCNS à Cherbourg

Numéro d'agrément : OARP 0057

Identifiant de l'inspection : INSNP-CAE-2016-1024

- 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 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 08 juillet 2016.

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 d'organisation sont bien établies et respectées ;
- les dispositions prévues en matière de formation initiale et de formation continue 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 Planification des supervisions

En application de la décision n°2010-DC-0191 [4], et notamment des exigences complémentaires prévues dans son annexe 4 relatives au point 6.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2005, l'organisme agréé doit établir un programme de contrôle de supervision. Les modalités du contrôle de supervision doivent être définies. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme de contrôle de supervision.

Je vous demande d'établir un programme de contrôle de supervision. Vous veillerez notamment à sa cohérence vis-à-vis des dispositions de supervision mentionnées au chapitre 6.5.5 de votre document d'organisation n° RDE-000122411-D « Maîtrise de l'activité des contrôles externes réalisés par le SPR » du 03/10/2014. Vous me transmettez une copie dudit programme.

A.2 Suivi des documents qualité

Le chapitre 6.5.2 de votre document d'organisation n° RDE-000122411-D « Maîtrise de l'activité des contrôles externes réalisés par le SPR » du 03/10/2014 prévoit notamment que le suivi des référentiels réglementaires, des normes et des documents relatifs à l'activité exercée en tant qu'organisme agréé soit effectué par le pilote d'activité.

Selon les informations qui leur ont été communiquées lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que ce suivi n'est pas effectué par le pilote d'activité mais qu'il est réalisé par le dirigeant technique.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions mentionnées dans votre document d'organisation susmentionné relatif à la maîtrise de l'activité des contrôles externes.

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 applicables qui leur a été présentée est incomplète (notamment absence de : « Mode opératoire des contrôles techniques des sources scellées et non scellées et des contrôles techniques d'ambiance », « Mode opératoire des contrôles techniques des générateurs de rayons X », « Vade mecum du contrôleur », « Contrôles radiologiques - principes généraux », « Trame de rapport de contrôle », etc...) et nécessite d'être mise à jour.

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

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 20/08/2014 nécessite d'être renouvelé suite au départ et au remplacement du signataire d'origine.

C.2 Transmission des rapports

Les inspecteurs ont noté que le chapitre 6.8.3 de votre document d'organisation n° RDE-000122411-D daté du 03/10/2014 relatif à l'« établissement du rapport » prévoit notamment que « *la diffusion des rapports vers l'entité contrôlée est réalisée dans un délai de 30 jours suite à la fin des contrôles* », ce qui a quasiment toujours été respecté, hormis lors des récents contrôles effectués à Lorient fin 2015 puis à Brest en juin 2016.

C.3 Rapports de contrôles

Les inspecteurs ont relevé que certaines constatations relevées par vos contrôleurs dans leurs rapports de contrôles durant l'année 2016 ont été classées sous l'item « observations », alors qu'il semble qu'elles auraient dû en réalité être classées en tant que « non-conformités identifiées ». Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les rapports n'indiquent ni les valeurs seuils auxquelles les mesures doivent être comparées, ni la conclusion du type « conforme » ou « non-conforme »

C.4 Actions de supervision

Les inspecteurs ont noté que le chapitre 6.5.5 de votre document d'organisation n° RDE-000122411-D daté du 03/10/2014 intitulé « action de supervision » prévoit notamment la vérification exhaustive des rapports ainsi que la réalisation d'une supervision annuelle sur site (sous-entendu pour l'ensemble des opérateurs), mais omet de préciser la fréquence minimale pour chaque opérateur (a minima une fois tous les quatre ans, selon les informations communiquées lors de l'inspection).

C.5 Points d'amélioration

Les inspecteurs ont noté que votre dernier rapport d'audit interne daté du 05/10/2015 comporte notamment sept points d'amélioration dont rien n'indique qu'ils ont depuis été analysés pour être pris en compte ou non.



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.

L'adjoint au chef de la division de Caen,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE