



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 20 juillet 2017

CODEP-MRS-2017- 014631**CERAP
ZA de BERRET
448 avenue de la Floure
30200 — Bagnols Sur Cèze**

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 6 et 7 avril 2017
Nature de l'inspection : CERAP – Bagnols-sur-Cèze (CAS)
Organisme : OARP n° 0071
Numéro d'agrément : OARP0071
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0812

Réf. :

- Code de l'environnement, notamment son article L. 592-1
- Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R. 1333-98
- 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
- Décision n° CODEP-DEU-2014-013385 du 19 mars 2014 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement d'agrément d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et du contrôle de la radioprotection en France est représentée à l'échelon local en Provence-Alpes-Côte d'Azur, dans l'ancienne région Languedoc-Roussillon et en Corse par la division de Marseille.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Marseille a procédé à un contrôle approfondi de siège de votre organisme, les 6 et 7 avril 2017 dans vos locaux situés à Bagnols-sur-Cèze.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le contrôle approfondi réalisé les 6 et 7 avril 2017 visait à vérifier l'application par votre organisme des procédures et engagements dans le cadre de son agrément pour les contrôles techniques de radioprotection. Un test de bon fonctionnement de l'un des deux appareils de prélèvement atmosphérique détenu dans les locaux de l'organisme a été réalisé et n'a pas appelé de remarque.

Les inspecteurs de l'ASN ont conclu que l'activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) présente des voies d'améliorations importantes afin de répondre de manière satisfaisante aux exigences prévues.

L'organisme n'a pas réalisé de surveillance ou de supervision de son sous-traitant dont l'activité n'est pas accréditée au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17025. De plus, le référentiel du dernier audit réalisé ne prend pas en compte la norme NF EN ISO/CEI 17020 en vigueur et les exigences complémentaires décrites en annexe 4 à la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010.

Il a été noté que le plan qualité générique de l'organisme ne prévoit pas de réaliser les contrôles dans le « domaine vétérinaire ». De plus, certains contrôles réalisés dans le « domaine médical » ont été identifiés et réalisés par erreur au titre du contrôle dans le domaine « industrie et recherche ».

Enfin, l'ASN a noté de bonnes pratiques dans le suivi des rapports, dans la mise en œuvre des plans d'actions faisant suite aux différentes revues de direction ainsi que dans le suivi dosimétrique et médical des personnels de l'organisme.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation des contrôleurs

Les fiches de formation des contrôleurs ne comportent pas la totalité des matériels de mesures pouvant être utilisées pour un domaine d'activité donné. Il est à noter que les contrôleurs doivent être formés à l'utilisation de l'ensemble des matériels de mesure correspondant à l'activité de contrôle réalisée.

- A1. Je vous demande de former les contrôleurs à la totalité des matériels de mesure, en possession de l'organisme, qui pourraient être utilisés pour un domaine d'activité donné.**
- A2. Je vous demande de mentionner dans les fiches de formations de chaque contrôleur les matériels de mesure pour lesquels ils ont été formés et qu'ils sont autorisés à utiliser.**

Par ailleurs, vous avez précisé que les contrôles effectués dans les laboratoires de biologie médicale situés sur les centres CEA ont été gérés comme des contrôles dans le domaine « industrie et recherche ». Sur le centre de Marcoule ces contrôles ont été réalisés par un contrôleur non qualifié pour le domaine « médical ».

- A3. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles effectués dans les laboratoires de biologie médicale soient réalisés par des contrôleurs habilités pour le domaine « médical ».**

Rapport annuel d'activité

Dans le rapport annuel d'activité, les contrôles effectués dans les laboratoires de biologie médicale situés sur les centres CEA ont été identifiés dans le domaine « industrie et recherche » au lieu du « domaine médical ». Par ailleurs, vous y avez indiqué que les personnels des agences de Cherbourg sont rattachés administrativement à votre agence d'Ile-de-France.

- A4. Je vous demande de réviser le rapport d'activité 2016 de votre organisme, comprenant notamment l'agence de Cherbourg, en vous assurant de comptabiliser les contrôles réalisés au titre de l'agrément délivré par l'ASN. Vous vous assurerez de l'exhaustivité des contrôles réalisés en 2016 dans le domaine « industrie et recherche » ainsi que dans le domaine « médical » pour l'ensemble de votre organisme (siège et agences) et transmettez cette révision de votre rapport d'activité.**

Réalisation des audits internes

Le plan qualité générique de votre organisme référencé PQG/R3/0040 ind G du 30 janvier 2017 mentionne qu'« Il constitue le Manuel Qualité de l'OARP et retranscrit l'ensemble des exigences formulées par la norme NF EN ISO/CEI 17020, par la décision ASN n°2010-DC-0191 et par l'instruction DSND n°32 ».

Le point 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 dans sa version de 2005 et les exigences complémentaires décrites en annexe 4 de la décision du 22 juillet 2010 susmentionnée prévoient que l'organisme met en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la décision du 22 juillet 2010 susmentionnée, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.

Les inspecteurs ont noté que, à la suite de l'inspection de votre agence de Caen en date du 22 septembre 2016, vous aviez réalisé un premier audit en date du 20 octobre 2016, soit plus de deux ans après votre date d'agrément.

Le référentiel de l'audit interne réalisé le 26 octobre 2016 portait sur la liste des documents applicables (LDA QPE CERAP et documents associés), le plan qualité de l'organisme PQG/R3/0040 ind G du 16 mars 2016 ainsi que sur le référentiel ISO 9001 dans sa version 2008. Il est à noter que le référentiel ISO 9001 précité a été mis à jour en septembre 2015 et bénéficie d'un délai de trois ans pour sa mise en place avant la caducité de la version 2008.

Votre référentiel d'audit interne applicable ne prend pas en compte les exigences complémentaires décrites en annexe 4 de la décision du 22 juillet 2010 susmentionnée.

- A5. Je vous demande, conformément à l'annexe 4 de la décision du 22 juillet 2010 susmentionnée, de compléter votre référentiel d'audit interne pour intégrer les exigences complémentaires.**

Plan qualité

Votre plan qualité mentionne dans son chapitre V.3.6 que le correspondant technique décrit sur une fiche d'intervention le contenu de la mission des contrôleurs. Vous avez indiqué que cette action est en fait réalisée par les contrôleurs.

Votre plan qualité ne mentionne pas le numéro de l'OARP (OARP0071) et les références de votre agrément en vigueur (Décision n° CODEP-DEU-2014-013385 du 19 mars 2014 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant agrément d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique).

- A6. Je vous demande de mettre à jour votre plan qualité pour refléter les pratiques réelles de votre organisme et d'y mentionner votre numéro d'agrément valide.**

Sous-traitance

Votre plan qualité mentionne des prestations de maintenance extérieures au périmètre de l'organisme agréé. Ces prestations doivent être formalisées et tracées conformément aux points 14.2, 14.3 et 14.4 de la norme 17020 : 2005.

A7. Je vous demande de formaliser les prestations de maintenance extérieures réalisées par l'organisme conformément aux points 14.2, 14.3 et 14.4 de la norme 17020 : 2005.

Votre plan qualité mentionne la réalisation d'audit de votre sous-traitant en charge d'opérations de comptage par scintillation liquide avec une périodicité de deux ans. Vous avez indiqué que votre organisme agréé n'a pas réalisé ou commandité cet audit alors que vous vous étiez engagé à le réaliser pour le 1^{er} septembre 2014 (cf. votre réponse à l'audit de renouvellement du 5 février 2014).

De plus, il est à noter que le laboratoire en charge de cette sous-traitance, est considéré par l'organisme comme une entité interne. Toutefois, cette entité qui fait partie de la société CERAP ne fait pas partie du périmètre d'agrément de l'organisme agréé et ne peut donc pas être considérée comme une entité interne à l'organisme.

A8. Je vous demande de réaliser la surveillance de votre sous-traitant requise par le point 14.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2005 et par la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires ».

Matériels de mesures

Lors de la visite du lieu d'entreposage des matériels de mesure présents à votre siège de Bagnols-sur-Cèze, les inspecteurs ont noté la présence d'appareils de prélèvement d'aérosols qui n'étaient pas mentionnés dans la liste du matériel de mesure dédié de l'organisme agréé. Vous avez indiqué que ces appareils, non mentionnés sur la liste des équipements de l'organisme, pouvaient être utilisés lors des contrôles. Or les appareils utilisés pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection doivent être dédiés à l'utilisation exclusive de l'OARP. De plus, les éléments consignés dans le cahier de gestion des entrées/sorties des appareils de mesure n'étaient pas le reflet de la réalité.

A9. Je vous demande de mettre à jour la liste des appareils de mesures utilisés par votre organisme en précisant les appareils qui sont détenus au siège de l'OA et ceux présents dans les agences de Saclay et Cherbourg.

A10. Je vous demande de tenir à jour la liste des appareils de mesures utilisés et disponibles au siège de l'OA et le cahier de gestion des mouvements d'entrées/sorties des appareils de mesures.

Les inspecteurs ont noté que, pour les rapports consultés par sondage, les certificats de vérification et/ou d'étalonnage des appareils de mesures utilisés pour réaliser les contrôles ne sont pas tous présents.

A11. Je vous demande de mettre en annexe de vos rapports les certificats d'étalonnage et/ou de vérification de la totalité des appareils de mesures utilisés lors des contrôles.

Fiches d'exposition des contrôleurs

Sur les fiches d'expositions radiologiques des contrôleurs, prises par sondage, il est bien mentionné que le contrôleur est exposé aux spectres de rayonnement des radioéléments présents chez les clients. Toutefois pour les contrôleurs, qui interviennent en dehors des centres nucléaires de production d'électricité, leur fiche mentionne uniquement des radioéléments émetteurs bêta et gamma alors que les spectres de rayonnement de certains clients comportent des émetteurs de rayonnement alpha. Par ailleurs, l'exposition au risque résultant du contrôle de générateurs de rayonnements ionisants n'est pas mentionnée pour deux contrôleurs qualifiés pour réaliser ces contrôles.

A12. Je vous demande de revoir les fiches d'exposition de vos contrôleurs pour prendre en compte l'intégralité des risques correspondant à leur domaine d'activité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Rapports de contrôle

Les trames des rapports de contrôles techniques externes de radioprotection ne font pas référence à l'ensemble des textes réglementaires applicables. A titre d'exemples, ces rapports ne mentionnent pas la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements ionisants produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et le décret n° 2015-231 du 27 février 2015 relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées.

B 1. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous envisagez en matière de mise à jour de vos trames de rapport et de veille réglementaire.

C. OBSERVATIONS

Vous avez précisé ne pas avoir effectué de contrôles dans le domaine vétérinaire depuis votre renouvellement d'agrément. Par ailleurs, vous engagez une réflexion sur la pertinence de conserver l'agrément dans le domaine médical.

C1. Il conviendra de m'informer de vos conclusions quant à la pérennité de votre agrément relatif aux domaines « vétérinaire » et « médical ».

Les inspecteurs ont noté que la liste des contrôleurs transmise préalablement à l'inspection et la liste des contrôleurs présents dans l'application « OISO » utilisée pour informer l'ASN des contrôles réalisés chez vos clients ne sont pas cohérentes, certains des contrôleurs ayant quittés l'organisme.

C2. Il conviendra d'actualiser la liste des contrôleurs présente dans l'application « OISO ».

Concernant le suivi des réclamations clients, les inspecteurs ont noté que les dates de traitement de ces réclamations correspondent à leur envoi au responsable technique et non à la fin de leur traitement.

C3. Il conviendra de traiter les réclamations avant de clore ces dernières.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de la division de Marseille de

L'Autorité de sûreté nucléaire

Signé par

Laurent DEPROIT