

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-041184

Orléans, le 27 septembre 2019

Société **LORYON**
336 boulevard Duhamel du Monceau
45160 OLIVET

OBJET : Contrôle des organismes agréés en radioprotection – Contrôle approfondi de siège
Inspection n° INSNP-OLS-2019-0824 du 14 août 2019

Réf. :

- [1] Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010
- [2] Décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010
- [3] Décision n°CODEP-DEU-2016-040804 modifiée par la décision n°CODEP-MS-2018-051060

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), concernant le contrôle des organismes agréés pour le contrôle de la radioprotection (OARP), un contrôle approfondi a eu lieu le 14 août 2019 au siège d'Olivet de votre établissement. L'objectif de ce contrôle était 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 vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ionisant.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle de siège de votre organisme agréé du 14 août 2019 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions organisationnelles et humaines mises en place au regard du dossier d'agrément ayant conduit à son renouvellement [3]. Les inspecteurs ont pu constater que l'organisation mise en place est efficace et robuste. Ils ont par ailleurs constaté la bonne application des procédures de votre OARP, notamment concernant la gestion des non-conformités internes, le contenu et le suivi des audits internes ou encore la réalisation des supervisions.

.../...

Les inspecteurs ont néanmoins constaté des écarts et axes d'amélioration sur des points qui ne remettent pas en cause le bon fonctionnement de votre organisme mais qui doivent faire l'objet d'actions correctives. Cela concerne notamment les gestions des modifications des rapports de vérifications, la réalisation des audits par une personne indépendante de l'activité d'OARP et l'enregistrement des titres d'habilitation de vos contrôleurs.

Ces éléments font l'objet des demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Réalisation des audits internes

L'exigence 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 stipule que : « *Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.* » Le document LORYON dénommé « Formulaire d'audit interne » (PIL_AUDI) précise qu'un auditeur ne doit pas être amené à contrôler son propre travail et qu'il est possible de recourir à des personnels de structures partenaires pour réaliser les audits internes de l'OARP LORYON.

Les inspecteurs ont constaté que dans les faits, les audits de votre organisme sont réalisés par le Directeur Technique qui ne peut pas être considéré comme indépendant.

Demande A1 : je vous demande de vous assurer que le personnel effectuant les audits internes de votre OARP est indépendant des fonctions auditées. Vous vous assurez que celui-ci dispose également de la qualification nécessaire.

Enregistrement des titres d'habilitation

La décision n° 2010-DC-0191 citée en référence [2] précise à l'exigence 8.4 que « *Les enregistrements concernant la formation et l'expérience de chaque membre du personnel doivent être tenus à la disposition de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.* ».

Vous avez indiqué que chaque contrôleur de votre organisme dispose de son titre d'habilitation dans le dossier personnel qu'il emporte avec lui lors des vérifications. Les inspecteurs ont pu consulter le titre d'habilitation du contrôleur présent le jour du contrôle de siège de votre OARP. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de fournir le titre d'habilitation du second contrôleur absent – titre qui aurait dû être présent dans le dossier personnel de ce contrôleur.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'exigence 8.4 de la décision précitée d'enregistrer et de maintenir à la disposition de l'ASN les éléments relatifs à la formation et l'expérience de chaque membre du personnel et notamment les titres d'habilitation des contrôleurs. Vous transmettez, par ailleurs, le titre d'habilitation qui n'a pu être fourni aux inspecteurs le jour du contrôle de siège de votre OARP.

Etat des stocks :

L'exigence 9.12 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 stipule que : « *Lorsque applicable, l'état des articles stockés doit être évalué à des intervalles appropriés pour détecter les détériorations.* »

Les inspecteurs ont constaté que l'état des stocks du matériel et des consommables utilisés dans le cadre de l'activité OARP n'est pas évalué à des intervalles appropriés pour détecter les détériorations, notamment pour ce qui concerne la validité du liquide scintillant utilisé pour les analyses par

scintillation liquide. Il est à noter que les inspecteurs n'ont pas constaté l'utilisation de liquide scintillant périmé.

Demande A3 : je vous demande, conformément à l'exigence 9.12 de la norme NF EN ISO/CEI 17020, de mettre en place une organisation permettant de suivre les dates de péremption des consommables utilisés dans le cadre de l'OARP.

Gestion des appareils de mesure

L'exigence 9.14 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 stipule que : « *Les équipements défectueux doivent être retirés de l'utilisation par isolement, identification ou marquage visible.* »

Les inspecteurs ont constaté que le rangement des appareils de mesures (lorsque ceux-ci ne sont pas utilisés) n'était pas optimal. En outre, certains appareils défectueux n'étaient ni isolés, ni marqués de manière visible conformément à l'exigence précitée.

Demande A4 : je vous demande de revoir les modalités de rangement physique des appareils de mesures utilisés dans le cadre de votre activité d'OARP au regard des éléments précités.

Modification des rapports

Les inspecteurs ont constaté que lors de la modification d'un rapport de vérification auparavant validé et transmis au client, l'OARP Loryon précisait dans son courriel de transmission que le nouveau rapport annule et remplace de rapport initialement émis. En revanche cette mention « annule et remplace... » n'apparaît pas dans le nouveau rapport ce qui peut générer des erreurs quant à la prise en compte du bon rapport.

Demande A5 : je vous demande de mentionner systématiquement lors de la modification d'un rapport initialement validé et transmis au client la mention « annule et remplace... » sur le nouveau rapport émis.



B. Demandes de compléments d'information

Supervisions

L'exigence 6.4 de la décision n° 2010-DC-0191 citée en référence [2] précise 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'OARP* ».

Conformément à votre procédure dénommée « Processus Ressources Humaines » (Processus_RH), des supervisions sur site sont réalisées annuellement pour tous les contrôleurs de votre organisme. Ces supervisions sont réalisées sur les différents domaines de votre agrément en fonction des disponibilités du superviseur. En revanche, aucune disposition n'est prise pour vous assurer que ces supervisions sont réalisées pour l'ensemble des domaines de votre agrément (au nombre de 9) sur la durée de votre agrément

Demande B1 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les supervisions des contrôleurs sont réalisées sur l'ensemble des domaines de votre agrément sur une période donnée et a minima sur la période de validité de l'agrément. La procédure Processus_RH devra être modifiée en conséquence.

Traitement des non-conformités internes

La procédure de traitement des non-conformités internes (PIL_PROC_NC) fait la distinction entre d'une part, les réclamations et remarques clients portant sur l'organisation de l'OARP ou sur la qualité générale de la prestation et, d'autre part celles portant sur le contenu d'un rapport. Les premières sont enregistrées en tant que non-conformités internes et traitées en tant que telles. Les secondes sont enregistrées mais traitées d'une manière simplifiée par la modification du rapport sans analyse approfondie. Les inspecteurs ne remettent pas en cause ce fonctionnement.

Néanmoins, la procédure précise qu'en cas de réclamations client portant sur une mesure radiologique, la mesure de Loryon l'emporte sur les mesures du client sauf avis contraire de l'ASN. Cette formulation n'est pas acceptable car il vous appartient d'examiner les causes de la réclamation. L'ASN n'intervient en aucune manière dans ce processus. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'en fait dans ce cas, une analyse de la réclamation en tant que non-conformité interne serait réalisée mais la procédure n'est pas claire sur ce point.

Cette procédure précise par ailleurs (cf. le diagramme qui figure en dernière page) qu'une réclamation liée à l'attitude d'un contrôleur lors d'une inspection serait traitée par une simple modification de rapport. Dans ce cas, la prise en compte de la réclamation en tant que non-conformité interne est nécessaire. Vous avez convenu que le diagramme était à modifier.

Demande B2 : je vous demande de modifier la procédure relative au traitement des non-conformités internes (PIL_PROC_NC) au regard des éléments précités.

Rangement des dosimètres passifs

L'annexe I arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise dans son annexe I qu' « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Lors de l'inspection, il a été constaté que les dosimètres passifs de votre personnel n'étaient pas tous rangés après leur utilisation à proximité du témoin.

Demande B3 : je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs soient entreposés dans un emplacement comportant en permanence un dosimètre témoin.

Utilisation du compteur à scintillation – analyse de la dérive du blanc

Le protocole d'utilisation du compteur à scintillation de votre organisme (ORP_PROTOCOL UTILISATION COMPTEUR) décrit les modalités d'utilisation de cet appareil. Il prévoit un test du blanc effectué à chaque comptage afin de vérifier l'absence de dérive anormale du blanc pouvant être préjudiciable à la qualité des mesures. Il est notamment prévu que les résultats de ce test soient enregistrés dans un fichier Excel. Or, les inspecteurs ont constaté que les tests étaient bien réalisés mais que les résultats n'étaient pas enregistrés.

Demande B4 : je vous demande, conformément à votre protocole d'utilisation, de procéder à l'enregistrement de la dérive du blanc lors des analyses par comptage en scintillation liquide et au suivi de son évolution pour vérifier l'efficacité des consommables utilisés.

☺

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont constaté que toutes les non-conformités internes n'avaient pas été évoquées lors de la revue de direction 2019 (oubli d'une NC interne). Je vous rappelle la nécessité d'examiner lors des revues de direction tous les écarts relevés en audit interne ou externe.

C2 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que le Directeur Technique de votre OARP était chargé de remplir l'application OISO dès les dates d'intervention sur site définies. Or, vous avez précisé que la déclaration de certaines interventions sur OISO n'avait pas été réalisée par manque de temps et que vous envisagiez de déléguer cette tâche à d'autres personnes (assistantes, contrôleurs...). Je vous rappelle l'importance du remplissage de l'application OISO en temps et en heure et vous encourage à déléguer cette tâche si cela permet un remplissage exhaustif.

C3 : Vous avez indiqué avoir un projet consistant à informatiser la prise de note lors des vérifications et la rédaction des rapports. Sur ce sujet, l'exigence 9.13 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prévoit que « *Dans le cas où l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que:*

- a) les logiciels sont testés en vue de confirmer qu'ils sont adaptés à leur usage;*
- b) des procédures sont établies et mises en œuvre pour protéger l'intégrité des données;*
- c) l'ordinateur ou l'équipement automatisé est maintenu en bon état de fonctionnement;*
- d) des procédures sont établies et mises en œuvre pour maintenir la sauvegarde des données. »*

Je vous rappelle que ces exigences devront être respectées.

C4 : Les inspecteurs ont constaté que les documents qualité de l'OARP citaient dans leur cartouche supérieur les anciennes références de l'agrément ASN. Une modification de vos documents pour citer les références de votre actuel agrément est nécessaire.

C5 : Les inspecteurs ont constaté que vous avez débuté un travail de mise à jour de vos documents qualité pour intégrer les nouvelles dispositions apportés par les décrets du 4 juin 2018 modifiant le code du travail et le code de la santé publique. Je vous encourage à poursuivre ces modifications. Un point sur l'avancement de cette démarche sera réalisé lors du prochain audit de renouvellement de votre agrément.

C6 : Les inspecteurs ont constaté qu'aucune organisation n'est mise en place pour s'assurer lors de l'utilisation d'un appareil de mesure que sa précédente utilisation date de moins d'un mois et dans le cas contraire réaliser un contrôle périodique de l'appareil. Je vous rappelle, en effet, que conformément à l'annexe 4 de la décision ASN n°2010-DC-0175, les appareils non-utilisés depuis plus d'un mois doivent faire l'objet d'un contrôle interne (cf. annexe 2-5b de la décision précitée). La mise en place d'une vérification systématique du respect de cette disposition paraît opportune.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

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

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT