

Vincennes, le 19 octobre 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-050237**

**Monsieur X – Directeur**  
**Monsieur Y - RUO**  
SGS France – Division Industrial  
Domaine de Corbeville Ouest  
91400 ORSAY

**Objet :**

Contrôle approfondi d'un organisme agréé pour les vérifications de radioprotection du 12/10/2020  
Nature de l'inspection : contrôle approfondi de siège  
Organisme : SGS  
Numéro d'agrément : OARP0013  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2020-0988

**RÉFÉRENCES :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- [3] Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- [4] 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. 1333-172 du code de la santé publique.
- [5] Courrier référencé CODEP-DIS-2019-035094 de l'Autorité de sûreté nucléaire daté du 27 août 2019 clarifiant l'application d'exigences de la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010.
- [6] Décision n° CODEP-DEU-2016-050460 du 22 décembre 2016 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, un contrôle approfondi du siège de votre organisme agréé a eu lieu le 12 octobre 2020.

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 du 12 octobre 2020 a été consacré à l'examen, par sondage, des dispositions prises par votre organisme pour répondre aux exigences réglementaires citées en référence, ainsi que des conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier, depuis l'instruction du renouvellement de votre agrément daté du 22 décembre 2016.

Une revue documentaire a été réalisée en présence du responsable de l'unité opérationnelle (RUO) en charge de l'organisme agréé pour la radioprotection (OARP).

Les inspecteurs ont également visité vos deux laboratoires de scintillation liquide et le lieu de stockage des appareils de mesures.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne gestion des appareils de mesures ;
- la bonne mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs (suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs et suivi médical à jour) ;
- la mise à disposition du recueil du contrôleur et son maintien à jour ;
- la déclaration de vos interventions à l'ASN par l'outil OISO.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, notamment :

- établir la liste des documents dont la maîtrise est nécessaire dans le cadre de votre activité d'organisme agréé ;
- appliquer votre procédure de gestion des non-conformités, notamment en enregistrant et traitant l'ensemble des réclamations clients reçues par votre organisme ;
- mettre en place le suivi des actions identifiées lors des audits internes ;
- réaliser la supervision des contrôleurs conformément aux exigences applicables ;
- mettre en cohérence les moyens humains de l'organisme et le nombre de prestations de vérification réalisées ;
- fiabiliser le processus de rédaction et validation des rapports de vérification en y apportant plus de rigueur et en veillant à ce que les conclusions des rapports soient conformes à l'état réel des installations vérifiées ;
- mettre en place un processus formalisé permettant de s'assurer que les rapports de vérification sont bien envoyés aux clients et que cet envoi est réalisé dans les délais réglementaires ;
- mettre en œuvre les dispositions prévues par votre procédure relative à la revue de direction.

Ce contrôle a mis en évidence un manque de rigueur dans la réalisation des vérifications et la rédaction des rapports, ainsi que la défaillance du système qualité de votre organisme, notamment en raison des insuffisances de votre processus d'amélioration continue et de l'absence d'un correspondant qualité.

**En l'état actuel, l'ASN considère que votre organisme ne respecte pas les conditions ayant fondé la décision d'agréer votre organisme pour les vérifications de radioprotection [6]. En conséquence, elle se réserve le droit de suspendre votre agrément selon les dispositions de l'article 14 de la décision [4] en l'absence de réponses satisfaisantes aux demandes formulées dans le présent courrier.**

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Rapports de contrôle**

*Conformément au point 13.2 de l'annexe 4 de la décision [4], les rapports doivent mentionner la date et la nature des vérifications, les nom et qualité 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 code du travail. La prise en compte des remarques ou observations relevées lors du contrôle précédent doit faire l'objet d'une vérification. [...]*

*Conformément au point 13.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, les corrections et additifs à un rapport d'inspection ou un certificat d'inspection déjà émis doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section.*

Les inspecteurs ont consulté les trames des rapports de vérifications initiales et de renouvellement des vérifications initiales en vigueur au 12 octobre 2020. Ils ont constaté que ces documents doivent être rigoureusement mis à jour afin d'être conformes à l'ensemble des exigences réglementaires applicables.

À titre d'exemple, dans les trames relatives aux appareils électriques émettant des rayons X référencées FDOAQ0195-10 et FDOAQ0202-009, ils ont notamment constaté que :

- ces documents font parfois référence à la norme NF C 15-160 au lieu de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les règles applicables aux locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X ;
- l'ensemble des exigences applicables de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ne sont pas vérifiées, en particulier la présence et le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse à l'intérieur des locaux (article 10 de la décision précitée) ;
- la vérification des émissions parasites n'est pas réalisée ;
- le rapport relatif aux vérifications de sécurité électrique était demandé dans le cadre d'une vérification de radioprotection.

Dans la trame gammagraphe/irradiateur référencée FDOAQ0198-008, la vérification de la conformité de l'installation à la norme 62-102 n'est pas prévue.

**A1. Je vous demande de revoir l'ensemble des trames de rapport de vérification et, lorsque nécessaire, de les rendre conformes aux exigences réglementaires en vigueur afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit vérifié. Vous me transmettez le bilan de cette révision et les nouvelles versions des trames qui auront été modifiées.**

Les rapports de vérification consultés par les inspecteurs ne leur ont pas permis de s'assurer que la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications précédentes font bien l'objet d'une vérification.

**A2. Je vous demande de tracer la vérification de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications précédentes dans vos rapports. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

Les inspecteurs ont consulté plusieurs rapports de renouvellement de vérification initiale. Ils ont constaté :

- le mauvais référencement d'un rapport modificatif ;
- le non-respect de vos procédures pour la validation d'un rapport modificatif ;
- la réalisation des vérifications relatives aux sources non scellées pour une installation ne détenant pas ce type de radionucléides ;
- l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayons X au-delà des paramètres autorisés ;
- la réalisation de mesures d'ambiance dans le cadre du renouvellement de vérification initiale.

Les inspecteurs ont également consulté les deux rapports émis pour le renouvellement de la vérification initiale d'une installation de radiographie industrielle composée de deux enceintes de tirs dans lesquelles peuvent être utilisés des gammagraphes et des appareils électriques. Ils ont constaté que :

- une seule des deux enceintes a été contrôlée avec l'appareil électrique ;
- le référencement des enceintes pour la vérification réalisée avec le gammagraphe ne permet pas de les différencier ;
- l'ensemble des dispositifs de sécurité n'a pas été contrôlé ;
- le bilan des deux rapports conclut à la conformité des installations alors que ces enceintes ne sont pas conformes et que des non-conformités ont été relevées dans le corps du rapport.

De manière plus générale, les non-conformités identifiées lors d'une vérification ne sont pas reprises systématiquement dans le bilan de la vérification, certains bilans de vérification concluant à la conformité d'une installation alors que la vérification a mis en évidence des non-conformités.

Par ailleurs, plusieurs rapports émis ont fait l'objet de demandes de modifications de la part des clients pouvant être liées à des copier/coller des années précédentes ou des coquilles.

L'ensemble des constats fait par les inspecteurs sur ces rapports met en évidence un manque de rigueur important dans leur rédaction et dans le processus de validation, ce qui interroge sur la bonne maîtrise de ces processus ainsi que sur le temps laissé à vos contrôleurs pour la réalisation de leurs interventions.

**A3. Je vous demande de vérifier de manière exhaustive les exigences réglementaires applicables aux installations faisant l'objet de la vérification sur la base des trames de rapport de vérification vérifiées, de tracer les non-conformités identifiées lors des vérifications dans le bilan et d'établir un bilan cohérent avec les non-conformités constatées sur l'installation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**A4. Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour améliorer la qualité de vos rapports. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucune disposition formalisée permettant de garantir que les rapports de vérification sont systématiquement envoyés au client et que cet envoi est réalisé dans les délais réglementaires n'a été mise en place. Le suivi du bon achèvement des différentes prestations de vérification est réalisé par le responsable d'unité opérationnelle qui s'appuie essentiellement sur sa connaissance des affaires en cours. Les délais d'envoi des rapports ne font pas l'objet d'un suivi.

**A5. Je vous demande de mettre en place des dispositions formalisées permettant de s'assurer que les rapports de vérifications réalisées sont bien systématiquement envoyés au client et que cet envoi soit réalisé dans les délais réglementaires.**

- **Maîtrise de la documentation**

*Conformément au point 7.6 de l'annexe 4 de la décision [4], l'OARP identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément.  
Il tient à jour la liste de ces documents. [...]*

Les documents dont la maîtrise est nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément n'ont pas été identifiés.

**A6. Je vous demande d'établir la liste des documents du système qualité dont la maîtrise est nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément. Vous me transmettez la liste ainsi établie.**

- **Gestion des non-conformités et des réclamations clients**

*Conformément au point 7.8 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, l'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.*

*Conformément au point 15.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection, doit être conservé.*

La procédure 81 0106 rév. 14 du 16 janvier 2018 définit les modalités de traitement des non-conformités, réclamations clients et actions correctives. Cette procédure prévoit notamment que *toute réclamation client, quelle que*

*soit sa nature, son importance, la façon dont elle est formulée, fait l'objet de l'ouverture d'un événement « réclamation client » dans l'outil informatique NORMEA. Les appels sont gérés dans cet outil comme une réclamation client.*

L'application de cette procédure devrait conduire à l'enregistrement systématique comme réclamation client des demandes de corrections et modifications des rapports émis par l'OARP à la suite des vérifications. Or, les inspecteurs ont constaté que ces remontées ne sont pas enregistrées dans l'outil NORMEA. Les rapports modificatifs ne font par ailleurs l'objet d'aucun suivi, autre que leur archivage informatique. L'absence d'enregistrement des retours clients sur les rapports émis ne permet pas d'identifier les dérives dans les pratiques des contrôleurs.

**A7. Je vous demande d'appliquer votre procédure de gestion des non-conformités et des réclamations clients afin que l'ensemble des remontées de vos clients fassent l'objet d'un enregistrement et soit traitées de façon adaptée. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

- **Revue de direction**

*Conformément au point 7.9 de l'annexe 4 de la décision [4], la direction de l'OARP doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an. La revue de direction doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle. Les écarts portant sur le non-respect des exigences réglementaires, notamment, doivent être traités.*

La procédure 93 1455 rév. 10 du 11 septembre 2018 décrit les modalités de réalisation des revues de direction.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de la dernière revue de direction concernant l'OARP et datant du 10 janvier 2020. Ils ont constaté que les données d'entrée utilisées pour cette revue ne correspondent pas à celles définies dans la procédure précitée. En particulier, le bilan d'activité de l'OARP n'est pas analysé et les écarts identifiés lors des audits internes ne sont pas tous repris.

Par ailleurs, comme indiqué précédemment, les réclamations clients ne faisant pas l'objet d'un enregistrement systématique dans le système qualité de l'OARP, les données d'entrée de la revue de direction sur cet item ne sont pas représentatives de la réalité et ne permettent pas de mettre en évidence les points faibles de l'organisation et du fonctionnement de l'OARP et de déterminer les actions nécessaires pour y remédier.

**A8. Je vous demande de réaliser les revues de direction conformément à votre procédure en prenant notamment en compte l'ensemble des données d'entrée pertinentes. Vous me préciserez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez le compte rendu de votre prochaine revue de direction.**

- **Audits internes**

*Conformément au point 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, l'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme, 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 consulté les comptes rendus des audits internes du 7 août 2019 et du 12 août 2020. Ces audits ont mis en évidence des non-conformités mais aucun plan d'actions ni suivi d'actions correctives n'a été mis en place pour corriger ces non-conformités.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'application des procédures qualité SGS devrait conduire à la création d'une fiche de non-conformité sur l'outil NORMEA lorsqu'une non-conformité est identifiée lors d'un audit interne, ce qui n'est pas fait pour l'OARP.

**A9. Je vous demande de mettre en place un plan d'actions ainsi qu'un suivi des actions correctives identifiées lors des audits internes. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me**

transmettez le bilan des actions correctives décidées à la suite de l'audit interne du 12 août 2020 ainsi que leur état d'avancement.

- **Gestion de la prestation commerciale**

*Conformément au point 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, l'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions dans lesquelles il commercialise ses services, sauf s'il fait partie d'une entité et ne fournit des services d'inspection qu'à cette entité.*

Les inspecteurs ont consulté la trame de l'offre technique et commerciale (référéncée FDOAQ0748 000) adressée aux clients dans le cadre de la réalisation des vérifications initiales de radioprotection ou du renouvellement de ces vérifications.

Ils ont constaté que ce document doit être mis à jour pour prendre en compte les dernières évolutions réglementaires.

**A10. Je vous demande de mettre à jour votre trame pour les offres techniques et commerciales référencée FDOAQ0748 000. Vous me transmettez le document mis à jour.**

*Conformément au point 10.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005, l'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que :*

*a) le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire aux exigences ; [...]*

Vous avez indiqué aux inspecteurs être en sous-effectif, sans pour autant avoir revu le nombre de contrats passés avec vos clients pour la réalisation des vérifications réglementaires.

Par ailleurs, les différents rapports de vérification consultés par les inspecteurs ont mis en évidence un manque de rigueur dans leur rédaction.

**A11. Je vous demande de justifier de la suffisance des moyens humains dont vous disposez pour réaliser l'ensemble des vérifications sur lesquelles vous vous engagez dans le respect des conditions ayant fondé l'agrément de votre organisme.**

- **Supervisions des contrôleurs**

*Conformément au point 6.4 de l'annexe 4 de la décision [4], 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. Les opérations de supervision doivent être réalisées, à intervalles réguliers et par sondages, par des personnes désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l'audit et différentes des intervenants.*

*Le courrier [5] précise que :*

- *le domaine d'agrément est défini par un secteur d'activité et une catégorie de sources de rayonnements ionisants ;*
- *l'ensemble des catégories de source (radionucléides en sources scellées / radionucléides en sources non scellées / appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont générateurs électriques de rayons X) / accélérateurs de particules) couvertes par l'habilitation du contrôleur doit être supervisé (dossier ou sur site) annuellement ; les secteurs d'activité supervisés doivent être représentatifs des secteurs d'activité (médical / vétérinaire/ industrie et recherche) couverts par l'habilitation du contrôleur ;*
- *chaque contrôleur doit faire l'objet d'au moins une supervision sur site annuellement ;*
- *l'ensemble des catégories de source (radionucléides en sources scellées / radionucléides en sources non scellées / appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont générateurs électriques de rayons X) / accélérateurs de particules) couvertes par l'habilitation du contrôleur doit être supervisé sur site sur 5 ans et l'ensemble des secteurs d'activité (médical / vétérinaire/ industrie et recherche) couverts par l'habilitation du contrôleur doit être supervisé sur site sur 5 ans.*

Les inspecteurs ont consulté le planning des supervisions de l'OARP. Ils ont constaté que les supervisions réalisées ne répondent pas aux exigences de la décision [4], précisées par le courrier [5].

**A12. Je vous demande de mettre en place des supervisions de vos contrôleurs conformes aux exigences de la décision [4] telles que précisées dans le courrier [5]. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez le planning prévisionnel ainsi établi pour la fin de l'année 2020 et l'année 2021.**

Les inspecteurs ont consulté deux rapports des supervisions réalisées en 2020. Ils ont constaté que ces supervisions ont été réalisées par le responsable de l'unité opérationnelle alors qu'il n'est pas habilité pour la réalisation des vérifications de radioprotection et ne répond pas aux critères pour être superviseur définis dans le chapitre 5.2.6 de votre plan qualité contrôles de radioprotection 11 0006 rév. 5 du 14 septembre 2020.

**A13. Je vous demande de faire réaliser les supervisions de vos contrôleurs par des superviseurs qualifiés et répondant aux critères définis.**

- **Habilitation des contrôleurs**

*Conformément au point 8.2 de l'annexe 4 de la décision [4], les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant les personnels remplaçants et intérimaires doivent être habilités à la réalisation de ce contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis.*

*Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

*Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.*

La procédure 00 0002 rév. 16 du 14/09/2020 décrit les modalités d'habilitation de votre personnel destiné à procéder aux vérifications de radioprotection réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN [6]. Ce document prévoit, pour une première habilitation, que le candidat doit avoir :

- réalisé a minima deux vérifications tutorées par un contrôleur confirmé, dans une installation correspondant au secteur d'habilitation concerné ;
- réalisé une vérification encadrée par un contrôleur expert ;
- obtenu un avis favorable à la suite de son évaluation se déroulant en même temps que la vérification encadrée.

Ces différentes étapes font l'objet d'enregistrements : une fiche individuelle de suivi avant habilitation listant l'ensemble des vérifications réalisées et une fiche d'évaluation interne établie lors de la vérification encadrée.

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'évaluation interne de M. Z, établie lors de sa vérification encadrée du 29 septembre 2020. Cette fiche conclue à un avis favorable pour son habilitation alors que la partie rapportage n'a pas été évaluée.

**A14. Je vous demande de réaliser une évaluation complète pour ce contrôleur avant de procéder à son habilitation. Vous me transmettez la fiche d'évaluation interne correspondante.**

Par ailleurs, la fiche individuelle de suivi avant habilitation de M. Z n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**B1. Je vous demande de me transmettre la fiche individuelle de suivi avant habilitation de M. Z.**

- **Maintien des compétences**

*Conformément au point 8.3 de l'annexe 4 de la décision [4], le système de formation décrit également les formations continues, techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations.*

*La formation des employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant les personnels remplaçants et intérimaires doit être adaptée aux contrôles réalisés dans chaque domaine d'agrément (catégories de sources et secteurs d'activité).*

*Conformément au point 8.4 de l'annexe 4 de la décision [4], 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*

Votre agrément en tant qu'OARP porte sur les secteurs d'activités médical, vétérinaire, ainsi qu'industrie et recherche et sur toutes les catégories de sources. Or, dans le secteur vétérinaire, vous n'avez réalisé que deux vérifications en 2018 et une en 2019. Au vue de cette activité, les inspecteurs s'interrogent sur le maintien en compétences de vos contrôleurs pour ce secteur.

**A15. Je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en place pour assurer le maintien en compétences de vos contrôleurs sur l'ensemble des domaines pour lesquels ils sont habilités.**

La procédure 00 0002 rév. 16 du 14/09/2020 décrivant les modalités d'habilitation de votre personnel destiné à procéder aux vérifications de radioprotection réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN [6] prévoit que la formation continue de vos contrôleurs soit réalisée par le biais de réunions techniques animées par le dirigeant technique et ayant lieu a minima une fois par an.

Vous nous avez indiqué que la dernière réunion de ce type avait eu lieu le 10 janvier 2020, sans pouvoir justifier de la réalisation effective de cette formation ni des contrôleurs présents.

**A16. Je vous demande de tracer la réalisation des sessions de formation continue ainsi que la participation de vos contrôleurs afin de vous assurer que chacun d'entre eux bénéficie effectivement d'une formation continue.**

- **Vadémécum du contrôleur**

*Conformément au point 10.1 de l'annexe 4 de la décision [4], les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur.*

*Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôle de radioprotection définies par décision de l'ASN.*

*Conformément au point 10.2 de l'annexe 4 de la décision [4], il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.*

*Conformément au point 10.3 de l'annexe 4 de la décision [4], les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer, pour chaque contrôle réalisé dans les domaines d'agréments :*

- *la nature et la durée des vérifications ;*
- *les opérations de contrôle à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ;*
- *les méthodes utilisées ;*
- *le nombre de personnes nécessaires ;*
- *le matériel employé ;*
- *les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques contrôlées ;*
- *les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ;*
- *le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ;*
- *la trame des rapports.*

*Les méthodes de contrôle doivent comporter des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.*

Les inspecteurs ont consulté le vadémécum du contrôleur 09 0023 rév. 9 du 30 septembre 2020. Ils ont constaté que ce document ne prend pas en compte les dernières évolutions réglementaires et qu'il est imprécis sur certains points, notamment :

- ce document ne prend pas en compte les exigences de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formations de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;
- concernant la surveillance médicale, il est indiqué, pour les travailleurs classés en catégorie B, qu'une visite médicale doit être réalisée tous les quatre ans, ce qui n'est pas conforme aux exigences réglementaires ;



- les références des articles du code de la santé publique n'ont pas été mises à jour à la suite de leur modification en 2018 ;
- ce document fait référence à la notice de sécurité qui n'est plus une exigence réglementaire ;
- l'ensemble des éléments permettant d'établir la conformité d'une installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'est pas abordé. Il n'est notamment pas fait mention de la vérification de la présence d'une signalisation lumineuse à l'intérieur des locaux d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- il est indiqué à deux reprises dans le document que les contrôleurs doivent *se laisser enfermer dans la salle pour tester la sécurité de porte intérieure*. Les inspecteurs ont rappelé qu'il n'est pas autorisé de se laisser volontairement enfermer dans un local dans lequel des rayonnements ionisants sont émis et ainsi exposer les contrôleurs inutilement. Ce point doit faire l'objet d'une clarification afin que les contrôleurs ne s'exposent pas inutilement ;
- le vademécum prévoit de vérifier la présence d'un rapport de vérification de sécurité électrique. Or, ce point n'est pas lié à la radioprotection ;
- selon les termes du vademécum, il n'est pas clair que les frottis utilisés pour les vérifications de contamination au <sup>14</sup>C doivent également être mesurés par scintillation liquide.

**A17. Au vu des éléments ci-dessus, je vous demande de procéder à une révision réglementaire et technique globale et minutieuse du vademécum de vos contrôleurs. Vous me transmettez la nouvelle version du vademécum. Je vous demande également de présenter la mise à jour de ce document à vos contrôleurs.**

Votre procédure 07 0005 rév. 8 du 2 septembre 2020 relative à la gestion des vérifications réglementaires prévoit que les contrôleurs habilités renseignent à la main, au fil de leur mission, le modèle de trame approprié servant ensuite à établir le rapport dactylographié sur un modèle identique.

Or, il a été constaté lors des contrôles de supervision inopinés réalisés par l'ASN et lors de la consultation des supports utilisés par vos contrôleurs (supports disponibles dans les dossiers d'affaire) que vos contrôleurs prennent leurs notes manuscrites sur le rapport de la vérification précédente. Cela est contraire à votre doctrine et est source d'erreurs puisque les évolutions apportées aux trames de vérification ne sont ainsi pas mises en œuvre.

**A18. Je vous demande de revoir la méthodologie de travail de vos contrôleurs afin qu'elle soit conforme à vos procédures et limite le risque d'erreurs.**

- **Rapport annuel**

*Conformément à l'article 16 de la décision [4], les organismes agréés établissent un rapport annuel présentant notamment :*

- les renseignements généraux relatifs à l'organisme, notamment en matière d'organisation et d'activité ;
- la synthèse quantitative des contrôles réalisés pour chaque domaine d'agrément et, le cas échéant, par agence ;
- la répartition des contrôles réalisés par chaque contrôleur habilité ;
- la liste des établissements et installations contrôlés ;
- les principaux enseignements et observations généraux tirés de ces contrôles ainsi qu'une quantification des non-conformités constatées ;
- le nombre et la nature des non-conformités ayant fait, en application des articles R. 1333-96 du code de la santé publique et R. 4451-36 du code du travail, l'objet d'une recommandation motivée de placer hors service l'appareil ou l'installation contrôlés.

*Avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, le rapport correspondant à l'activité de l'année antérieure est communiqué à l'ASN soit selon les modalités prévues au dernier alinéa de l'annexe 2, soit par tout moyen mis par elle à la disposition des organismes.*

Les inspecteurs ont constaté que des non-conformités relevées lors des vérifications réalisées chez certains exploitants n'avaient pas été quantifiées dans le dernier rapport annuel transmis par l'organisme à l'ASN (rapport 2019). Cette quantification erronée est étroitement liée au constat indiqué précédemment à savoir que certaines non-conformités identifiées lors des vérifications ne sont pas mentionnées dans le bilan des contrôles (cf. demande A3).

**A19. Je vous demande de veiller à la pertinence des informations transmises à l'ASN dans le cadre du rapport annuel.**

## **B. Compléments d'information**

- **Dossier d'archivage informatique**

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont demandé à consulter le dossier de l'affaire 19-OSN-253 de l'UMS 28 LIMP. Le dossier d'archivage informatique de cette affaire n'a pas pu être trouvé.

**B2. Je vous demande de me confirmer la présence de ce dossier d'affaire dans vos archives informatiques. Vous me transmettez les éléments permettant d'en attester sa présence.**

## **C. Observations**

- **Indicateurs pour le suivi de l'activité**

L'un des indicateurs qualité définis actuellement pour votre activité d'OARP est le délai moyen de rédaction des rapports et non le délai de transmission des rapports au client alors que ce dernier est fixé réglementairement.

Par ailleurs, comme évoqué ci-dessus, les rapports modifiés ne font l'objet d'aucun suivi alors que cela pourrait constituer un premier indicateur de la qualité de vos rapports et de la rigueur de leur rédaction.

**C1. Je vous invite à mener une réflexion sur les indicateurs qualité pertinents pour le suivi de votre activité d'OARP.**

- **Formation au métier de contrôleur**

La formation initiale de vos contrôleurs avant habilitation repose sur du tutorat pendant les vérifications mais il n'est pas prévu une formation théorique sur le métier de contrôleur et les exigences réglementaires à vérifier lors des vérifications initiales ou périodiques.

**C2. Je vous invite à réfléchir à la pertinence de mettre en place une formation théorique au métier de contrôleur en radioprotection.**

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.

**J'attire de nouveau votre attention sur le fait que, compte-tenu des manquements constatés au cours du présent contrôle, l'ASN se réserve le droit de suspendre votre agrément [6] selon les dispositions de l'article 14 de la décision n° 2010-DC-0191 [4] si les réponses que vous apporterez aux demandes formulées dans le présent courrier étaient non satisfaisantes.**

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

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

**La Cheffe de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**A. BALTZER**