

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-063036

Alpha Radioprotection
5 Clos des Evodias
31470 Fontenilles

Bordeaux, le 8 décembre 2023

Objet : Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les vérifications de radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 novembre 2023

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0092 - N° d'agrément : OARP 0076
(à rappeler dans toute correspondance)

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 et R. 1333-172 à R. 1333-174 ;
[3] Norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 ;
[4] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ;
[5] Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;
[6] Décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;
[7] Courrier CODEP-BDX-2019-049009 du 29 novembre 2019 - Audit d'agrément des 5 et 6 novembre 2019.

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 17 novembre 2023 à un contrôle approfondi au siège de votre organisme.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur les activités de vérifications de radioprotection demandées par le code de la santé publique [2] réalisées par l'organisme agréé Alpha Radioprotection. Les inspecteurs ont vérifié par sondage notamment que l'organisation de l'organisme, son système de gestion de la qualité, la formation du personnel et la vérification des instruments de mesure permettaient d'effectuer des vérifications de radioprotection conformes aux textes cités en référence.

Il ressort de ce contrôle que les exigences réglementaires sont globalement respectées.



La compétence technique de l'organisme a pu être constatée, notamment au travers des échanges. Les inspectrices ont noté que les rapports de vérifications étaient transmis aux clients de manière très réactive et que les appareils de mesure faisaient l'objet de nombreuses vérifications périodiques.

Cependant, les inspectrices ont constaté quelques difficultés dans la mise en œuvre de certaines dispositions de la norme en référence [3] et de la décision en référence [6] du fait de la nature unipersonnelle de l'organisme : des axes d'amélioration ont été identifiés concernant les modalités de réalisation des audits internes et des surveillances menées dans ce contexte.

Certains documents du système qualité nécessitent d'être complétés (en lien avec la gestion des compétences, la maîtrise des documents ou encore les modalités de réalisation des vérifications).

Enfin, Alpha Radioprotection doit rester vigilant sur le renseignement en temps réel de l'outil OISO permettant d'informer l'ASN des interventions prévues.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Analyse de risques relative à l'impartialité

« Article 4.1.2 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit être responsable de l'impartialité de ses activités d'inspection et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres types de pressions, compromettent l'impartialité. »

« Article 5.2.1 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit être structuré et géré de façon à préserver son impartialité. »

« Article 1.2 de l'annexe 1 de la décision [6] - L'organisme définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter, notamment, tout conflit d'intérêt lorsqu'il exerce des activités ou lorsqu'il a des liens avec des établissements où sont exercées des activités dans les domaines suivants :

- a) la fabrication, l'installation ou la maintenance de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- b) la fabrication, l'installation ou la maintenance d'appareils de mesure de la radioactivité ;*
- c) la distribution de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- d) la commercialisation, la distribution ou la mise à disposition d'appareils de mesure de la radioactivité ;*
- e) la détention ou l'utilisation de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants autres que ceux nécessaires à l'exercice des activités couvertes par l'agrément ;*



f) les services de conseil ou de formation en radioprotection ;

g) les services d'organisme compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-112 du code du travail et à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. »

« Article 4.1.3 de la norme [3] - L'organisme doit identifier en continu les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou les relations de son personnel. Cependant, ces relations n'exposent pas nécessairement un organisme d'inspection à un risque d'atteinte à l'impartialité. »

« Article 1.3 de l'annexe 1 de la décision [6] - L'organisme établit une analyse de risques identifiant les éléments de tout ordre susceptibles de porter atteinte à son impartialité et les dispositions mises en œuvre pour prévenir et limiter les risques. Cette analyse est documentée. »

Les inspectrices ont noté que vous aviez établi une analyse de risques succincte figurant dans l'Imprimé Type (IT) n° 40 (Tableau de correspondance avec la norme [3] et les exigences complémentaires de la décision [5]).

La principale parade mise en œuvre pour limiter les risques de perte d'impartialité réside dans la bonne connaissance que vous avez des établissements auprès desquels vous intervenez.

Cependant, il est apparu que le caractère unipersonnel de votre structure vous conduit à adopter des pratiques qui pourraient porter à atteinte à votre impartialité. Par exemple, la rédaction et la vérification des rapports sont assurées par vous-même, gérante de la structure, et votre surveillance est assurée par un salarié d'un établissement client. Or, ces pratiques et leurs parades ne sont pas détaillées dans l'analyse de risques.

Demande II.1 : Compléter votre analyse de risques afin qu'elle aborde l'ensemble des risques susceptibles de porter atteinte à votre impartialité dans le contexte du caractère unipersonnel de votre structure. Transmettre à l'ASN la mise à jour de l'analyse de risques.

*

Gestion de la confidentialité

« Article 1.5 de l'annexe 1 de la décision [6] - Tout le personnel impliqué dans la réalisation des vérifications est tenu :

- de respecter l'obligation de confidentialité à l'égard des informations dont il a connaissance ;
- d'agir avec impartialité ;
- de ne pas imposer aux établissements vérifiés de recourir à un fournisseur déterminé ;
- de ne pas recevoir de gratification des établissements vérifiés, sous quelque forme que ce soit. [...] »

Les inspectrices ont noté que la personne en charge de la surveillance menée pour le maintien de l'habilitation qui a eu lieu en 2023 avait signé un accord de confidentialité en amont de cette surveillance. Cependant, cette exigence n'a pas été formalisée dans le système de gestion de la qualité pour toutes les personnes susceptibles d'avoir un impact sur les vérifications (surveillant, auditeur...).



Demande II.2 : Compléter votre système de gestion de la qualité pour y mentionner l'exigence de confidentialité pour toutes les personnes extérieures à Alpha Radioprotection dont les missions sont susceptibles d'avoir un impact sur les vérifications.

*

Veille réglementaire et normative

« Article 4.1 de l'annexe 1 de la décision [6] - [...] L'organisation permet le maintien et, si nécessaire, l'évolution de la compétence technique et des moyens, notamment techniques et documentaires, appropriés à la nature des prestations. L'organisme exerce une veille sur les évolutions techniques et réglementaires relatives à la réalisation des vérifications. »

Les inspectrices ont noté que vous réalisiez une veille exhaustive des textes réglementaires et normatifs. Cependant elles ont constaté que le résultat de cette veille n'était pas formalisé dans votre système de gestion de la qualité.

Demande II.3 : Formaliser le résultat de la veille réglementaire et normative dans votre système de gestion de la qualité.

*

Conditions contractuelles des prestations de vérifications

« Article 5.1.5 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions contractuelles dans le cadre desquelles il fournit ses prestations d'inspection, sauf lorsqu'il fournit ses services d'inspection à l'entité légale dont il fait partie. »

Les inspectrices ont noté que vous disposiez de l'Imprimé Technique (IT) n° 04 intitulé « Devis » pour formaliser les propositions techniques et commerciales encadrant vos prestations.

Cependant, elles ont constaté que vous ne disposiez que d'une seule trame de l'IT n° 04 quel que soit la prestation que vous réalisez (prestation de vérifications de radioprotection, prestation d'organisme compétent en radioprotection...). Or, selon la nature de la prestation, les documents en référence à la trame diffèrent.

Par ailleurs, cet IT mentionne à son paragraphe VI (périodicité de vérifications) que les vérifications sont annuelles. Or, cette périodicité annuelle n'est applicable que pour les installations relevant du régime de l'autorisation selon le code de la santé publique. Ceux relevant du régime de l'enregistrement sont soumis à des vérifications de périodicité triennales.

Demande II.4 : Etablir et utiliser une trame d'IT n° 04 (Devis) spécifique à chaque type de prestations que vous réalisez.

*

Gestion du personnel susceptible de réaliser les vérifications de radioprotection (Procédure « P04 »)

« Article 5.2.2 de la norme [3]- L'organisme d'inspection doit être organisé et géré de façon à lui permettre de maintenir son aptitude à exécuter ses activités d'inspection. »

« Article 4.1 de l'annexe 1 de la décision [6] - L'organisation permet le maintien et, si nécessaire, l'évolution de la compétence technique et des moyens, notamment techniques et documentaires, appropriés à la nature des prestations. [...] »

« Article 6.1.1 de la norme [3]- L'organisme d'inspection doit définir et documenter les exigences de compétence pour tous les membres du personnel impliqués dans les activités d'inspection, y compris les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience. »

« Article 5.1 de l'annexe 1 de la décision [6] - Le personnel susceptible de réaliser des vérifications dispose d'une connaissance et d'une expérience suffisantes :

- des règles de déontologie de l'organisme ;
- du système de gestion de la qualité, des procédures administratives et techniques de l'organisme ;
- des risques sanitaires liés à une exposition aux rayonnements ionisants du public et de l'environnement ;
- de la réglementation relative aux activités nucléaires pour lesquelles il réalise des vérifications ;
- des méthodes et processus de gestion des déchets produits par ces activités nucléaires ;
- des principaux écarts susceptibles d'être rencontrés lors des vérifications, ainsi que de leurs conséquences réelles ou potentielles sur le public et l'environnement ;
- des méthodologies de mesurage, de mise en œuvre de l'instrumentation ainsi que des normes en vigueur en matière de mesurage des rayonnements ionisants ;
- des responsabilités juridiques associées à leur intervention ;
- des méthodes et des outils pour la réalisation des rapports de vérification. »

La procédure « P04 » en vigueur relative à la gestion du personnel susceptible de réaliser les vérifications de radioprotection comporte des informations qui relèvent de l'ancienne réglementation (notion de type de sources, de contrôleur) et qui ne sont plus applicables.

Par ailleurs, elle ne mentionne pas, de manière exhaustive, les exigences de l'article 5.1 de l'annexe 1 de la décision [6] ainsi que les exigences en matière de formation initiale selon l'article 6.1.1 de la norme [3].

Demande II.5 : Compléter la procédure « P04 » en tenant compte des remarques précitées et la transmettre à l'ASN.

*

Maintien de l'habilitation par la surveillance des vérificateurs

« Article 6.1.9 de la norme [3] - Chaque inspecteur doit faire l'objet d'observations sur site, à moins de disposer de suffisamment de preuves justifiant que l'inspecteur continue d'effectuer son travail avec compétence. »



« Article 5.7 de l'annexe 1 de la décision [6] – Toute personne effectuant des vérifications en radioprotection fait l'objet, au moins annuellement, d'un examen de rapport et d'une observation sur site pour les opérations de vérification. A cette fin, l'organisme tient à jour la planification des actions de surveillance (documentaire et sur site). La fréquence de ces actions de surveillance est augmentée dans le cas de changements réglementaires ou de détection de mauvaise exécution des vérifications. »

Les inspectrices ont noté qu'en 2023, une seule surveillance « documentaire » avait été réalisée. L'enregistrement du résultat de cette surveillance a été effectué au travers de l'Imprimé Type (IT) n° 52 intitulé « Formation continue et supervision ». Le rapport de la surveillance, quant à lui, n'était pas encore finalisé le jour de l'inspection. Vous avez indiqué que vous envisagiez de vous baser sur celui-ci pour établir une trame support pour la réalisation des prochaines surveillances « documentaires ».

Les inspectrices ont noté que l'IT n° 52 mentionnait que les surveillances annuelles pouvaient être soit « sur site », soit « documentaire » et non les deux, ce qui n'est pas conforme à la décision [6].

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que la personne qui avait réalisé cette surveillance était le conseiller en radioprotection d'un établissement pour lequel vous aviez réalisé des vérifications en 2023. Bien que cette personne ait signé un accord de confidentialité, aucun document contractuel n'a été établi avec elle permettant de vous assurer, entre autre, du respect de ses compétences décrites dans l'article 6.1.8 de la norme [3] et la procédure « P04 », et des attendus de la surveillance. Par ailleurs, cette situation pourrait remettre en cause l'impartialité de la surveillance alors qu'elle n'a pas été formalisée dans l'analyse de risques.

Demande II.6 :

- **Prendre des dispositions, notamment contractuelles, pour vous assurer que la personne en charge de la réalisation de la surveillance des vérificateurs (sur site et documentaire) :**
 - o **soit indépendante des activités de vérifications réalisées par Alpha Radioprotection ;**
 - o **ait le niveau de compétences requis ;**
 - o **ait connaissance des attendus de la surveillance.**
- **Transmettre ces dispositions à l'ASN ;**

Demande II.7 : Transmettre le rapport de la surveillance réalisée en 2023 lorsqu'il aura été finalisé ;

Demande II.8 : Modifier votre organisation afin de prévoir tous les ans une surveillance « sur site » et une surveillance « documentaire » (modifier l'IT n° 52 et la procédure « P04 » en ce sens).

Fonction Responsable Qualité

« Article 5.2.7 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit avoir une description de fonctions ou d'autres documents pour chacune des catégories de fonction au sein de son organisation, impliquée dans les activités d'inspection. »

Les inspectrices ont constaté que le système de gestion de la qualité ne mentionnait pas les fonctions et responsabilités du Responsable Qualité.

Demande II.9 : Formaliser les fonctions et responsabilités du Responsable Qualité dans le système de gestion de la qualité.

*

Procédure « P07 » de gestion de la prestation de vérification de radioprotection

« Article 7.1.3 de la norme [3] - Lorsque l'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes ou des procédures d'inspection qui ne sont pas normalisées, ces méthodes et ces procédures doivent être pertinentes et entièrement documentées. [...] »

« Article 8.1 de l'annexe 1 de la décision [6] – Les procédures décrivant les modalités de vérification précisent :

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

« Article 6 de l'arrêté [4] - Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation. »

L'organisme dispose d'une procédure « P07 » relative à la gestion de la prestation de vérification de radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que la procédure « P07 » :

- mentionnait une durée moyenne d'intervention de 4 h a minima sans distinguer la nature de l'installation faisant l'objet de la vérification. Ainsi, les inspectrices ont relevé qu'une des interventions de vérification qui s'était déroulée en 2023 avait duré 2 jours et que le temps alloué aux vérifications d'un service de médecine nucléaire n'avait pas été estimé ;
- ne détaillait pas suffisamment pour chacune des règles à vérifier, les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques vérifiées ;

- mentionnait un critère d'acceptabilité d'une contamination radioactive définie par l'organisme alors que les critères d'acceptabilité doivent être définis par le responsable de l'activité nucléaire ;
- fait référence au code travail et à l'article R.1333-96 du code de la santé publique qui ne sont plus applicables aux vérifications de radioprotection ;
- ne mentionne pas le délai réglementaire de 2 mois pour la transmission des rapports (ce délai est uniquement mentionné dans l'Imprimé Technique (IT) n° 04 relatif aux devis) ;
- mentionne au paragraphe 2.2.6 qu' « en cas de constat d'une non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires, Alpha Radioprotection doit, sans délai, transmettre une recommandation motivée de placer hors service l'appareil ou l'installation contrôlée au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de cet appareil ou de cette installation ainsi qu'au chef d'établissement. Cette recommandation est adressée par le chef d'établissement à l'inspecteur du travail, à l'Autorité de Sûreté Nucléaire, au préfet. Le chef d'établissement précise les mesures qu'il compte prendre pour remédier à cette non-conformité ». Cette mention relève de l'ancien dispositif réglementaire et n'est plus applicable (cf. arrêté en référence [4]).

Demande II.10 : Modifier la procédure « P07 » de gestion de la prestation de vérification pour remédier aux écarts précités constatés par les inspectrices et la transmettre à l'ASN.

*

Utilisation des appareils de mesure

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ - L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

Les inspectrices ont noté qu'en complément des vérifications de bon fonctionnement que vous réalisez en interne, vous faites vérifier l'étalonnage de vos appareils de mesure de manière annuelle par un organisme extérieur. Cependant, les inspectrices ont noté que la procédure « P05 » de gestion du matériel nécessaire aux prestations de radioprotection ne mentionnait pas la vérification de l'étalonnage par un organisme extérieur.

Demande II.11 : Modifier la procédure « P05 » relative à la gestion du matériel nécessaire aux prestations de radioprotection pour y faire apparaître l'ensemble des vérifications réalisées sur les appareils de mesure.

*

Procédure de sélection des prestataires

« Article 6.2.11 de la norme [3] - Si les résultats des activités d'inspection le nécessitent, l'organisme d'inspection doit disposer de procédures pour :

- a. la sélection et l'approbation des fournisseurs ;*
- b. la vérification des marchandises et des services entrants ;*
- c. garantir des installations de stockage appropriées. »*

Les inspectrices ont relevé que vous n'aviez pas établi de procédure pour sélectionner et approuver vos éventuels fournisseurs de matériels ou de prestations (laboratoire agréé pour les mesures de la radioactivité dans l'environnement...).

Demande II.12 : Etablir une procédure d'achats vous permettant de sélectionner et approuver vos éventuels fournisseurs de matériels ou de prestations.

*

Audits internes

« Article 8.6.1 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit établir des procédures relatives aux audits internes pour vérifier qu'il se conforme aux exigences de la présente Norme internationale et que le système de management est mis en œuvre et entretenu de manière efficace. »

« Article 12 de l'annexe 1 de la décision [6] - Le référentiel d'audit interne de l'organisme intègre les exigences de la présente décision. »

« Article 8.6.4 de la norme [3] - Les audits internes doivent être réalisés au moins une fois par an. La fréquence des audits internes peut être ajustée en fonction de l'efficacité et de la stabilité démontrée du système de management. »

« Article 8.6.5 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit assurer que a. les audits internes sont réalisés par un personnel qualifié disposant des connaissances requises en matière d'inspection, d'audit et en ce qui concerne les exigences de la présente Norme internationale, b. les auditeurs n'auditent pas leur propre travail, c. les membres du personnel responsables du secteur audité sont tenus informés des résultats de l'audit, d. toutes les



actions résultant des audits internes sont entreprises en temps opportun et de manière appropriée, e. toutes les opportunités d'amélioration sont identifiées, et f. les résultats de l'audit sont documentés. »

La procédure « P01 » relative à la maîtrise des documents précise au paragraphe 7 les modalités de réalisation des audits internes.

Les inspectrices ont constaté que :

- le dernier audit interne mené en 2023 avait été réalisé par la gérante de l'organisme qui est également le seul vérificateur. Pourtant, la procédure « P01 » indique que « *l'auditeur est une personne indépendante des fonctions auditées et ayant la qualification nécessaire (niveau baccalauréat ou équivalent).* ».
- la trame d'audit interne utilisée en 2023 était le tableau de correspondance avec les exigences de la norme [3] et de la décision [6] qui ne constitue pas un document opérationnel pour un auditeur extérieur à l'organisme afin qu'il puisse s'interroger sur la pertinence des dispositions mises en œuvre par l'organisme ;
- l'audit interne précédent celui de 2023 n'avait pas été enregistré ;
- la procédure « P01 » :
 - o mentionne la décision de l'ASN n° 2010-DC-0191 qui a été abrogée ;
 - o fait référence à une terminologie qui n'est plus applicable (remplacer la notion de contrôle par la notion de vérification) ;
 - o mentionne que l'intervalle entre deux audits internes successifs du siège de l'OARP ne doit pas excéder 2 ans ;
 - o ne développe pas suffisamment les critères de compétence des auditeurs internes.

Demande II.13 : Prendre des dispositions nécessaires pour que les audits internes soient réalisés annuellement par une autre personne que la gérante de l'organisme et qu'ils soient enregistrés. Transmettre ces dispositions à l'ASN ;

Demande II.14 : Mettre à jour la procédure « P01 » pour remédier aux écarts précités constatés par les inspectrices. Transmettre la mise à jour de la procédure à l'ASN.

*

Sauvegarde des données

« Article 6.3 de l'annexe 1 de la décision [6] - Si l'organisme utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés pour enregistrer le résultat des vérifications, il définit les procédures pour garantir l'intégrité et la sécurité des données, qui spécifient les modalités pour :

- *la sauvegarde des données et leur fréquence ;*
- *la restauration des données à partir de la sauvegarde ;*
- *la gestion de l'accès aux données. »*

Les modalités de sauvegarde des données sont précisées au paragraphe 9 de la procédure « P01 » relative à la maîtrise des documents.



Les inspectrices ont constaté que les informations figurant dans la procédure « P01 » relatives à la sauvegarde des données ne correspondaient pas à vos pratiques.

Demande II.15 : Mettre à jour le paragraphe 9 de la procédure « P01 » relatif à la maîtrise des documents concernant les modalités de sauvegarde des données conformément à vos pratiques.

*

Revue de direction

« Article 11.1 de l'annexe 1 de la décision [6] – Une revue de direction est réalisée annuellement afin de garantir que le système de gestion de la qualité demeure pertinent, adéquat et efficace. »

« Article 8.5.2 de la norme [3] - Données d'entrée de la revue - Les données d'entrée de la revue de direction doivent comprendre les informations sur :

- a. les résultats des audits internes et externes ;*
- b. les retours d'information des clients et des parties intéressées, liés au respect des exigences de la présente Norme internationale ;*
- c. l'état des actions préventives et correctives ;*
- d. le suivi des actions découlant des revues de direction précédentes, e. la réalisation des objectifs ;*
- f. les changements pouvant affecter le système de management, et g. les réclamations et les appels. »*

« Article 8.5.3 de la norme [3] - Données de sortie de la revue - Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et les actions portant sur a. l'amélioration de l'efficacité du système de management et de ses processus, b. les améliorations de l'organisme d'inspection liées au respect des exigences de la présente Norme internationale, et c. les besoins en ressources. »

Une revue de direction a été réalisée le 9 novembre 2023 en utilisant comme trame l'Imprimé Type (IT) n° 49.

Les inspectrices ont constaté que :

- les données d'entrées et de sortie de la revue de 2023 n'avaient pas repris de manière exhaustive les exigences de la norme ;
- le compte rendu de la revue de direction du 31/12/2018 n'avait pas pu être consulté lors de l'inspection ;
- entre 2018 et 2023, il n'y avait pas eu de revue de direction.

Demande II.16 : Prendre des dispositions nécessaires pour que les revues de direction :

- **aient lieu annuellement ;**
- **soient enregistrées ;**
- **soient conformes aux exigences de la norme.**

*

Trame des rapports de vérification (Imprimé Technique (IT) n° 59)

« Article 7.2.1 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit s'assurer que les échantillons et éléments à inspecter disposent d'une identification unique afin d'éviter toute confusion quant à l'identité de ces échantillons et éléments. »

« Article 7.4.1 de la norme [3] - La mission réalisée par l'organisme d'inspection doit faire l'objet d'un rapport d'inspection ou d'un certificat d'inspection. »

« Article 7.4.2 de la norme [3] - Tout certificat/rapport d'inspection doit contenir l'ensemble des éléments suivants:

- a. l'identification de l'organisme émetteur ;
- b. une identification unique et une date d'émission ;
- c. la (ou les) date(s) d'inspection ;
- d. l'identification de l'objet (ou des objets) inspecté(s) ;
- e. une signature ou toute autre indication de validation, émanant du personnel autorisé ;
- f. une déclaration de conformité le cas échéant ;
- g. les résultats de l'inspection, sauf lorsqu'ils sont détaillés conformément à 7.4.3.

NOTE : Il est possible d'inclure dans les certificats ou les rapports d'inspection des éléments facultatifs détaillés dans l'Annexe B. »

« Annexe B de la norme [3] - « Les éléments optionnels suivants peuvent être intégrés aux certificats et aux rapports d'inspection : [...] »

g) le cas échéant, et si ce n'est pas spécifié dans la méthode ou la procédure d'inspection, la référence à la méthode d'échantillonnage ou sa description, ainsi que des informations sur le lieu, le moment, la façon dont les échantillons ont été prélevés, et par qui ;

h) des informations sur le lieu où l'inspection a été réalisée ; [...] »

Les inspectrices ont constaté que la trame de rapport (IT n° 59) ne mentionnait pas :

- le domaine d'activité médical ;
- pour les installations relevant du domaine médical, le nom du médecin coordonnateur ;
- les textes réglementaires applicables de manière exhaustive (décision en référence [5]...) ;
- la liste des appareils de mesure utilisés (cette information apparaît seulement lorsque le rapport est rédigé) ;
- les résultats des mesures et la présence de plans des installations sur lesquels doivent figurer les points de prélèvements lorsque des mesures de non contamination sont réalisées.

Demande II.17 : Modifier la trame des rapports des vérifications (IT n° 59) selon les écarts relevés. Transmettre la trame modifiée à l'ASN.



Non conformités

« Article 8.7.4 de la norme [3] - Les procédures doivent définir les exigences en matière :

- a. d'identification des non-conformités ;
- b. de détermination des causes de non-conformité ;
- c. de correction des non-conformités ;
- d. d'évaluation de la nécessité d'entreprendre des actions pour garantir que les non-conformités ne se reproduiront pas ;
- e. de détermination et de mise en œuvre, en temps opportun, des actions nécessaires ;
- f. d'enregistrement des résultats des actions mises en œuvre ;
- g. de revue de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre. »

L'organisme dispose d'une procédure « P03 » relative à l'exploitation des retours d'expérience. Cependant, les inspectrices ont constaté qu'elle ne reprenait pas de manière exhaustive toutes les exigences de la norme [3].

Demande II.18 : Modifier la procédure « P03 » relative à l'exploitation des retours d'expérience afin qu'elle reprenne en compte l'ensemble des exigences de la norme [3].

*

Information de l'ASN

« Article 12 de la décision en référence [6] - L'établissement transmet dès qu'il est établi, son programme prévisionnel de vérification. »

Les inspectrices ont constaté que depuis le début de l'année 2023, une seule intervention avait été déclarée dans l'application OISO alors que lors de l'inspection vous avez indiqué que 4 interventions avaient déjà eu lieu. Ce constat vous avait déjà été formulé lors de l'audit cité en référence [7].

Demande II.19 : Prendre des dispositions efficaces pour que les déclarations d'intervention soient renseignées dans l'outil OISO dès que possible.

*

Suivi de la dosimétrie opérationnelle

« Article R. 4451-33-1 du décret n° 2023-489². - I. - A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

- 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;
- 2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3o du I de l'article R. 4451-23 ;

² Décret n° 2023-489 du 21 juin 2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II. – Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection. »

Les inspectrices ont noté que vous n'enregistriez pas les valeurs affichées sur votre dosimètre opérationnel si celles-ci sont inférieures au bruit de fond.

Demande II.20 : Prévoir l'enregistrement systématique des valeurs affichées sur votre dosimètre opérationnel même si celles-ci sont inférieures au bruit de fond.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Gestion des réclamations

« Article 7.6.4 de la norme [3] - La décision à signifier au plaignant doit être prise, ou examinée et approuvée par une ou des personnes n'ayant pas été impliquée(s) dans les activités d'inspection à l'origine de la réclamation ou de l'appel. »

« Article 7.6.5 de la norme [3] - Dans la mesure du possible, l'organisme d'inspection doit dûment notifier au plaignant la fin du processus de traitement de la réclamation ou de l'appel. »

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que la nature unipersonnelle de votre organisme ne permettait pas aisément que la décision de traitement soit prise ou examinée et approuvée par une personne qui ne soit pas impliquée dans les activités de vérifications à l'origine de la réclamation ou de l'appel. Par ailleurs, il ne semble pas que votre organisation prévoyait la notification de la fin de du processus de traitement de la réclamation ou de l'appel.

*

Liste des documents applicables

« Article 10.1 de l'annexe 1 de la décision [6] -L'organisme tient à jour la liste des documents applicables pour la réalisation des vérifications. »

Observation III.2 : Les inspectrices ont noté que vous disposiez de documents « chrono » listant les imprimés type (IT n° 01) et les procédures (IT n° 23). Cependant, elles ont constaté que ces documents n'étaient pas datés ce qui ne permet pas de s'assurer de la disponibilité des dernières versions applicables.

*

Gestion de la documentation

« Article 6 de la décision en référence [6] - I. – Si les conditions dans lesquelles l'organisme a été agréé ne sont plus respectées, notamment celles portant sur les informations mentionnées dans la décision d'agrément, son organisation, ses modalités de réalisation des vérifications et le cas échéant, son statut ou le périmètre de son accréditation, celui-ci en informe l'Autorité de sûreté nucléaire dans les plus brefs délais.

II. – L'organisme agréé informe l'Autorité de sûreté nucléaire, **dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de mise en œuvre, de toute modification de son système de gestion de la qualité, autre que celles mentionnées au I**, lorsqu'elle a un impact significatif sur les vérifications en radioprotection, notamment le changement du responsable de l'organisme ou les procédures de vérification. Cette information comporte tous les éléments de justification utiles permettant à l'Autorité de sûreté nucléaire de vérifier que ces modifications ne remettent pas en cause les conditions de l'agrément.

III. – L'Autorité de sûreté nucléaire signale à l'organisme si ces modifications déclarées au titre du I ou du II nécessitent le dépôt d'un nouveau dossier de demande d'agrément. Dans ce cas, le dossier de demande d'agrément ne comporte que les éléments mentionnés à l'annexe 2 qui ont été modifiés. »

Observation III.3 : Les inspectrices vous rappellent que vous devez transmettre sous un mois toute modification de votre système de gestion de la qualité.

*

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail – Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail – Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;



4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Observation III.4 : Les inspectrices ont constaté que l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de la gérante avait été réalisée mais que son contenu ne reprenait pas l'ensemble des exigences du code du travail.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN
SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.