



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 28 septembre 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-053280

Société IMEX Services
61, rue de l'abbaye
50100 CHERBOURG-OCTEVILLE

Objet : Suite de la visite de contrôle approfondi effectuée par l'ASN le 22/09/2010 dans votre agence de Cherbourg-Octeville en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection.

Inspection n° INSNP-CAE-2010-0266

Réf : Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R. 1333-44 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection, prévue à l'article 7 de l'arrêté ministériel visé en référence, deux agents de la division de Caen de l'ASN ont effectué une visite de contrôle approfondi le 22/09/2010 dans vos locaux de Cherbourg-Octeville.

Cette visite, qui s'est déroulée dans des conditions satisfaisantes, a fait apparaître quelques constats d'écart de conformité à la réglementation en vigueur ainsi que plusieurs observations.

Vous voudrez bien me faire-part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Caen,

SIGNEE PAR

Thomas HOUDRÉ

A. DEMANDE D' ACTIONS CORRECTIVES

A1. Liste des contrôleurs

L'arrêté du 09 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection mentionne en ses articles 3 et 4 la nécessité d'établir une liste nominative des personnes procédant matériellement aux contrôles puis de la tenir à jour.

Les inspecteurs ont noté l'absence de liste tenue à jour.

Je vous demande d'établir puis de me transmettre une liste nominative des contrôleurs à jour.

A2. Domaine de qualification des contrôleurs

Selon les informations qui ont été communiquées aux inspecteurs, deux personnes sont actuellement qualifiées/habilitées en tant que contrôleurs. Les documents attestant desdites qualifications ont été présentés aux inspecteurs. Ceux-ci ont relevé que le domaine de validité précisé dans les documents mentionne notamment dans les deux cas la catégorie « sources scellées » sans restrictions.

A cet égard, le livret de compagnonnage des opérateurs répertorie deux « objectifs de formation » (« objectif 2 :contrôles techniques sources scellées hors d'un appareil » ; « objectif 3 :contrôles techniques d'un appareil contenant des sources scellées ») portant précisément sur les sources scellées. Or, il est apparu que le document relatif au « suivi d'acquisition des compétences » inclus dans le livret de compagnonnage (réf. :LC DRH 09/010 rev.00 daté du 09/03/2009) d'un des opérateurs ne permet de valider qu'un seul des deux objectifs précités.

Je vous demande de veiller à une juste application de vos procédures.

A3. Vérificateurs des rapports de contrôle

Le document référencé PAQ MSI 07/002 rév.2 du 02/01/2009 portant sur l'organisation des contrôles techniques de radioprotection mentionne en son chapitre intitulé « maîtrise documentaire » que les rapports de contrôle doivent être visés « du contrôleur et d'un vérificateur compétent dans les domaines technique et qualité ». Or, aucune liste relative aux dits vérificateurs n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Je vous demande d'établir et tenir à jour un document (liste,..) relatif aux vérificateurs susvisés.

A4. Audits internes

Le document (réf : PAQ MSI 07/002 rév.2 du 02/01/2009) mentionnant les dispositions relatives aux audits internes précise que « chaque contrôleur est audité sur le terrain, au cours de sa première année d'exercice, puis a minima tous les trois ans, afin de vérifier l'application et le respect des modalités de contrôle. L'audit est conduit par un auditeur habilité et formalisé dans rapport d'audit ». A cet égard, les inspecteurs ont noté qu'un de vos contrôleurs exerçant depuis plus d'un an n'a pas été audité.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions susvisées.

B. DEMANDE D'INFORMATIONS

B1. Les documents (PAQ MSI 07/002 rév.02 du 02/01/2009; PO DRH 07/001 rév.00 du 12/02/2007) mentionnant des dispositions relatives au compagnonnage ne précisent pas le nombre minimal d'interventions devant être réalisées sous tutorat par domaine et par type de sources de rayonnements avant de pouvoir être reconnu compétent et être habilité par le directeur.

Je vous remercie de bien vouloir nous indiquer votre position vis à vis du constat précité.

C. OBSERVATIONS

C1. Le document référencé PAQ MSI 07/002 rév.2 du 02/01/2009 portant sur l'organisation des contrôles techniques de radioprotection spécifie notamment que « *les compétences requises des fonctions impactant la qualité des contrôles réglementaires sont décrites dans une fiche de fonction (FF DIR 07/010) : Contrôleur en radioprotection* ». Or il est apparu que la fiche de fonction présentée aux auditeurs porte la référence FF DIR 09/007.

C2. La procédure référencée PO QSE 07/013 rév.00 relative à la gestion des équipements de contrôle mentionne notamment que les contrôles périodiques internes des instruments de mesure font l'objet d'une procédure interne. Celle-ci s'applique non seulement dans le cas des contrôles périodiques annuels de l'étalonnage mais également dans le cas des appareils inutilisés depuis plus d'un mois.

A cet égard, il est apparu que vous exercez un suivi rigoureux des contrôles périodiques de l'étalonnage de vos matériels de prélèvement et de mesure. Une « liste du matériel dédié aux contrôles réglementaires de radioprotection » a été établie et est tenue à jour. Un « registre de mouvements des appareils » est également tenu à jour. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les documents précités ne permettent pas en l'état de garantir précisément la date de dernière utilisation des différents appareils.

C3. La fiche de fonction « contrôleur de radioprotection » (réf :FF DIR 09/007 R2V.0 du 30/01/2009) intègre un chapitre intitulé « formation et compétences » selon lequel le contrôleur doit disposer d'une formation diplômante de niveau Technicien en Radioprotection (TR) a minima ou d'une formation par compagnonnage validée par le tuteur. Selon les informations et documents qui ont été communiqués aux inspecteurs, il apparaît que la formation par compagnonnage (voir le « livret de compagnonnage » IMEX Services) n'intègre pas de formation radioprotection de base, laquelle apparaît pourtant être indispensable.

C4. L'article R.1333-96 du code de la santé publique mentionne notamment qu'en cas de constat d'une non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des personnes au delà des limites réglementaires, l'organisme qui a effectué le contrôle doit, sans délai, transmettre une recommandation motivée au titulaire de l'autorisation ainsi qu'au chef d'établissement.

Vos différents modes opératoires portant sur la réalisation des contrôles spécifient notamment que « *les non-conformités doivent être signalées distinctement en première page du rapport* ». A cet égard, votre rapport-type de contrôle précise en préambule qu'« *en cas de non-conformité constatée, IMEX avertit sans délai le client qui est responsable de remédier à l'écart et de prévenir les instances représentatives du personnel, l'inspection du travail et l'Autorité de Sécurité selon les cas* », ce qui n'est pas rigoureusement conforme aux dispositions de l'article précité. Par ailleurs, aucun item spécifique permettant d'attester du signalement effectif desdites non-conformités auprès des personnes précitées n'est prévu dans votre rapport-type de contrôle.

C5. Votre rapport-type de contrôle ne comporte pas d'item permettant d'attester de la vérification effective de la prise en compte des remarques ou observations relevées lors du précédent contrôle externe de radioprotection.

C6. Selon les informations qui ont été communiquées aux inspecteurs, il apparaît qu'aucun des contrôles réalisés en 2009 n'a porté sur le domaine « vétérinaire » ni « médical ». A cet égard, je vous recommande de veiller au maintien des compétences et de fixer pour chaque année un nombre minimal d'interventions à réaliser par contrôleur pour ses différents domaines d'habilitation, soit sous la forme d'interventions locales, soit sous la forme d'interventions externalisées en compagnonnage avec un tuteur habilité d'une autre agence.

C7. Je vous invite à actualiser vos procédures et trames de rapport de contrôle, compte tenu de l'évolution réglementaire récente et conformément aux recommandations des inspecteurs lors de leur visite du 22 septembre 2010, notamment :

- décret n°2010-750 du 02 juillet 2010 (recodification du code du travail)
- arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

C8. Au cours de la visite, les inspecteurs ont brièvement consulté quelques uns de vos rapports de contrôle de radioprotection réalisés en 2009 et 2010 dont la qualité est apparue être satisfaisante. Toutefois, les inspecteurs ont relevé quelques points qui nécessitent d'être pris en compte :

- le signataire du cartouche intitulé « vérificateur » placé en tête de vos rapports s'identifie en tant que « contrôleur agréé »
- les informations relatives au « bruit de fond » ne sont pas toujours mentionnées
- l'emploi de sigles tels que « PCD » suppose qu'une légende soit établie
- dans le cas des contrôles de non contamination, préciser s'il s'agit d'une mesure directe ou après frottis
- dans le cas des contrôles techniques des appareils contenant des sources scellées, en plus de la recherche de fuite de rayonnements, ne pas omettre de mentionner les résultats du contrôle de non contamination de l'appareil
- en ce qui concerne les contrôles techniques d'ambiance, veiller à intégrer au rapport de contrôle le plan de repérage des points de mesure.

C9. En ce qui concerne votre rapport-type de contrôle relatif aux générateurs X (réf: FA PO MSI 07/006-001 rév.0, page 3/8), les inspecteurs ont relevé que l'action mise en référence vis à vis du contrôle de « signalisation de la source de rayonnement » est erronée. Celle-ci stipule : « signal rouge fixe ou clignotant durant l'émission de rayonnement » alors qu'il doit s'agir de « trisecteur réglementaire (noir/fond jaune) ».