



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 08 novembre 2018

**CODEP-MRS-2019-044146**

**Gérant SARL PAQA  
79 Avenue Victor TUBY  
06140 VENCE**

Objet :

- Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 16/10/2019
- Organisme : PAQA
- Numéro d'agrément : OARP 0080
- Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2019-0692

Réf :

1. Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
2. Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, 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. 1333-95 du code de la santé publique
5. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-013003 du 18/03/2019

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, le 16/10/2019, à un contrôle approfondi de siège de votre établissement situé à Vence, réalisant des contrôles de radioprotection dans les secteurs d'activité médical et vétérinaire pour les générateurs électriques de rayons X.

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Le contrôle approfondi d'agence réalisé le 16/10/2019 visait à vérifier l'application par la société PAQA des procédures et engagements pris dans le cadre de son agrément pour les contrôles techniques de radioprotection.

Des changements sont intervenus au sein de la société PAQA en début d'année 2019 : nouvelle adresse, et départ de la responsable qualité. Le directeur de la société occupe désormais le poste de responsable qualité dans l'attente d'un recrutement devant intervenir fin 2019.

Le nouveau système d'information (dénommé 1spect) opérationnel depuis début 2019 a été présenté au cours de l'inspection. Il permet de réaliser de manière pertinente le suivi des prestations commerciales, de

la demande initiale du client jusqu'à la transmission des rapports d'inspection, de la facturation. Cette application permet également l'affectation des marchés aux différents contrôleurs en prenant en compte leurs disponibilités et leurs habilitations en cours.

Le logiciel Capilog a été mis en place en début d'année pour, dans un premier temps, permettre le suivi des équipements de mesure. Durant la fin de l'année 2019 l'outil sera déployé auprès de chaque contrôleur pour suivre l'utilisation des équipements de mesure (disponibilité du matériel, validité d'étalonnage) et permettre de renseigner aisément tout défaut de fonctionnement constaté lors d'une inspection. Il n'a pas été possible de visualiser les différentes fonctionnalités du logiciel lors de l'inspection (problème de connexion).

La convention établie entre PAQA et CIBIO pour la mise à disposition de ressources (contrôleurs et matériel de mesure) a fait l'objet d'échanges au cours de l'inspection. L'ambition affichée par PAQA est désormais de regrouper au sein d'une même société les activités de contrôle de radioprotection réalisées par PAQA et CIBIO pour une meilleure efficacité. Cette fusion pourrait intervenir d'ici un an.

A l'issue de l'inspection et malgré quelques points nécessitant des actions correctives listées ci-dessous, les inspecteurs ont conclu que l'activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) est assurée par PAQA, conformément aux exigences prévues dans ce cadre.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### *Système Qualité*

Le paragraphe 7.4 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-091 [4] précise « *La direction de l'organisme d'inspection doit désigner une personne qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies pour mettre en œuvre l'assurance de la qualité au sein de l'organisme d'inspection. Cette personne doit être en liaison directe avec la direction générale.* »

Le paragraphe 7.5 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-091 [4] indique : « *Le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.* »

Lors de l'inspection, des difficultés à retrouver les enregistrements demandés par les inspecteurs ont été régulières. On peut citer les enregistrements de la revue de direction 2018, de l'audit interne 2018....

Certains enregistrements n'ont pas été fournis aux inspecteurs : planification des audits 2019, procès-verbaux de surveillance sur site des contrôleurs pour l'année 2018...

**A1. Je vous demande conformément aux articles précités de mettre en place les actions nécessaires pour entretenir votre système qualité. Vous m'informerez des décisions prises.**

### *Informations vers l'ASN*

L'article 12 de la décision n° 2010-DC-091 [4] prévoit : « ... 3° *Les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4 b), 4 c), 4 d), 4 f), 4 g), 4 h), 4 j), 4 k), 4 l) ou 4 m) de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.* »

La liste des documents applicables (LDV 2018 de décembre 2018), consultée en séance, fait état d'une procédure interne utilisée pour la réalisation des opérations de contrôle, révisée en 2018. (MAQ/PRO/010). Cette procédure n'a pas été transmise à l'ASN, lors de la transmission du rapport annuel 2018.

**A2. Je vous demande de me transmettre l'ensemble des documents révisés en 2018 et 2019, faisant l'objet de l'article précité.**

### *Prise en compte de la réglementation*

La transposition par la France de la directive 2013/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants a entraîné la parution de deux décrets remplaçant des dispositions anciennes. Ces deux nouveaux décrets entrés en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2018 sont les suivants : *décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant dispositions en*

*matière nucléaire.*

Les références réglementaires énoncées dans divers documents examinés en séance : trame du rapport de contrôle (CRP/DOC/005), procédure de réalisation d'un contrôle externe de radioprotection (CRP/PRO/001), procédure générale de gestion des contrôles externes (MAQ/PRO/010) sont obsolètes. Les évolutions énoncées par les deux décrets cités ci-dessus n'ont pas été prises en compte.

**A3. Je vous demande de lister l'ensemble des documents impactés, d'établir et de me transmettre un échéancier pour la mise à jour de ces documents.**

#### Dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail prévoit : « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

La gestion des dosimètres passifs trimestriels mutualisée avec l'organisme CIBIO n'est pas adaptée. Le contrôleur n'a pas reçu le dosimètre pour la période octobre à décembre 2019. Le dosimètre en possession du contrôleur le jour de l'inspection couvrait la période avril à juin 2019. La société PAQA a pris conscience de cette difficulté et a d'ores et déjà envisagé une nouvelle organisation pour la gestion de la dosimétrie.

**A4. Je vous demande de me communiquer les mesures prises afin d'être en mesure de respecter les exigences de l'article précité.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail précise : « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

A ce jour les contrôleurs PAQA sont deux personnes. L'une est Personne Compétente en Radioprotection (PCR), l'autre a été formée à la radioprotection par la PCR mais cette action n'est pas tracée. La convention établie entre CIBIO et PAQA permet à des contrôleurs de CIBIO d'intervenir pour PAQA. Rien ne permet d'attester que les contrôleurs salariés de CIBIO sont formés à la radioprotection des travailleurs.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour tracer la formation à la radioprotection des contrôleurs.**

### **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

#### Gestion des équipements de mesure

Le logiciel CAPILOG étant indisponible lors de l'inspection, il n'a pas été possible de visualiser la liste des équipements de mesure utilisés par PAQA pour les contrôles de radioprotection. A défaut de Capilog, des feuilles excel tenues à jour par le responsable technique ont été présentées mais quelques incohérences ont été mises en évidence : écart entre la date de validité d'étalonnage portée sur l'étiquette apposée sur un AT1123 et celle renseignée sur le fichier. La consultation du procès-verbal d'étalonnage de cet équipement a permis de voir que la date apposée sur l'étiquette était la bonne. C'est cette étiquette qui est actuellement utilisée par les contrôleurs pour vérifier la date de validité de l'équipement. Des difficultés de compréhension de la feuille Excel sont également apparues ne permettant pas un suivi aisé des périodicités de vérification et/ou étalonnage. Par ailleurs et conformément à la convention établie, les équipements de mesure de la société CIBIO peuvent être utilisés par PAQA.

Le paragraphe 9.4 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-091 [4] indique : « La liste du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles prévus dans le cadre de l'agrément doit être tenue à la disposition de l'ASN. L'identification de ce matériel doit être exhaustive, claire et non ambiguë et faire l'objet d'un enregistrement. La mise à disposition ou la location de matériels doit être définie par écrit et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles doit être assurée »

Le paragraphe 9.6 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-091 [4] indique : « *L'organisme d'inspection doit s'assurer lorsqu'il y a lieu que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini* »

**B1. Je vous demande de me transmettre la liste des équipements de mesure utilisés par PAQA pour les contrôles de radioprotection ainsi que les fiches de vie de chacun des équipements utilisés.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Critère de maintien des habilitations*

Lors de la supervision sur site ou de la supervision des rapports, des remarques sont le cas échéant établies par le superviseur. A l'oral vous nous avez fait part des critères qui selon vous entraîneraient des compléments de formation, des éventuelles pertes d'habilitation

**C1. Il conviendra de formaliser dans un document ces principaux critères**

### *Règles de déontologie*

Selon la convention PAQA/CIBIO, des contrôleurs CIBIO peuvent intervenir au nom de PAQA. Les conditions requises pour qu'un contrôleur puisse intervenir consistent à une habilitation CIBIO valide et une formation au système qualité PAQA. Les rapports d'inspection sont alors établis au nom de PAQA. Dans le cadre de cette convention, certains contrôleurs passent régulièrement du statut contrôleur CIBIO au statut contrôleur PAQA et réciproquement.

**C2. Il conviendra de vous assurer qu'au gré de ces changements PAQA/ CIBIO les règles de déontologie permettant de ne pas faire pour le même client les vérifications « interne et externe » sont respectées.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**