

Vincennes, le 4 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-048705

SOCOTEC France

5, place des frères Montgolfier
78182 Saint Quentin en Yvelines

Objet : Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 12 novembre 2019

Organisme : SOCOTEC

Numéro d'agrément : OARP0021

Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0974

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
- 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.
- Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2014-031475, relative à l'inspection de votre organisme agréé du 19 mai 2014.
- Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2019-037498, relative à l'inspection de votre organisme agréé du 21 août 2019.
- 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.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi du siège de votre organisme agréé, le 12 novembre 2019 à Saint Quentin en Yvelines (91).

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 par sondage du 12 novembre 2019 avait pour objet de vérifier le respect des dispositions prises par votre organisme pour répondre aux exigences réglementaires citées en référence, ainsi que les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier, depuis le renouvellement de votre agrément daté du 22 juin 2018.

Une revue documentaire a été réalisée en présence du directeur de la performance de la Business Unit équipement & industries, du directeur des opérations de la Business Line santé, du directeur technique de l'organisme agréé,

du chef de groupe de l'agence Ile-de-France, de la responsable qualité, du correspondant qualité et d'un conseiller en radioprotection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le dynamisme de l'animation de l'organisme agréé pour le retour d'information de façon ascendante et descendante : tenue de réunions hebdomadaires entre les chefs de groupe et les contrôleurs, réunions techniques annuelles entre le dirigeant technique et les contrôleurs ;
- le suivi par indicateurs des délais de transmission des rapports de vérifications aux clients, des dysfonctionnements, etc. ;
- le *plan permanent de progrès* permettant une gestion mutualisée de tous les dysfonctionnements relevés dans toutes les agences. L'objectif poursuivi par l'organisme est de faire bénéficier tous les contrôleurs du même retour d'expérience.

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

- le non-respect des périodicités réglementaires du suivi individuel renforcé. Cet écart avait déjà été relevé dans les lettres de suite citées en référence ;
- le manque d'exhaustivité du suivi des vérifications périodiques et d'étalonnage des appareils ;
- l'incomplétude de la formation à la radioprotection dispensée aux contrôleurs.

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

A. Demandes d'actions correctives

• **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont constaté que quatre contrôleurs, classés en catégorie B, n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé au cours des deux dernières années.

Il a été précisé que le service des ressources humaines a été contacté pour planifier de nouvelles dates. Aussi, une visite médicale a pu être programmée à la fin du mois de novembre 2019 pour l'un des quatre contrôleurs.

Ce constat concernant le non-respect des périodicités de renouvellement du suivi individuel renforcé avait déjà été mentionné dans les lettres de suite de 2014 et 2019 citées en référence.

A.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Etalonnage et vérification des appareils de mesure utilisés**

Conformément au point 9.6 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, 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.

Un suivi des vérifications périodiques et d'étalonnage des appareils de mesure est effectué mais il n'est pas exhaustif. Le professionnel responsable de ce suivi n'a pas pu indiquer si tous les appareils à disposition des contrôleurs ont été contrôlés suivant la périodicité prévue réglementairement.

A.2 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour vous assurer que l'ensemble du matériel de mesure à disposition des contrôleurs fasse l'objet d'une vérification suivant les modalités et périodicités prévues réglementairement.

Vous préciserez l'échéance prévue pour finaliser cette vérification et en assurer la traçabilité.

En outre, le cas échéant, vous procéderez rapidement au contrôle des appareils pour lesquels la date d'échéance de vérification est dépassée.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
 - [...]*
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.

Les inspectrices ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'abordait pas les points suivants :

- la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

- **Planification des interventions**

Conformément à l'article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-166 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection. Le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demandait à tous les organismes agréés de l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions dans l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014.

L'analyse par sondage des dates d'interventions mentionnées dans le rapport annuel réalisées en Ile-de-France en 2018 a permis de conclure que l'ensemble des contrôles réalisés sur cette période n'a pas fait l'objet d'une déclaration dans l'application OISO.

A.4 Je vous demande de veiller à la rigueur dans la déclaration de vos interventions dans l'application OISO afin de respecter pleinement l'article 17 de la décision sus-citée.
Vous me préciserez les dispositions retenues en ce sens.

- **Traçabilité du suivi des actions correctives décidées à l'issue des audits internes**

Conformément au point 7.8 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, 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.

Les inspectrices ont consulté le rapport de l'audit interne de décembre 2018 réalisé au sein de l'agence d'Ile-de-France. Elles ont constaté que le tableau utilisé pour présenter les actions décidées ainsi que les responsables et délais associés à celles-ci n'était pas complété.

De même, ces informations n'ont pas été retrouvées dans le tableau centralisant le suivi des actions d'audits internes de toutes les agences.

A.5 Je vous demande de vous assurer de la traçabilité des actions correctives décidées à l'issue des audits internes.

- **Mise à jour de la documentation concernant l'organisation retenue pour les revues de direction**

Conformément au point 7.5 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.

Lors de l'inspection, il a été précisé que ce sont les revues de fonctionnement d'entité (RFE) présentées dans le document référencé M1.PA.PR.02 qui correspondent aux revues de direction décrites au point 7.9 de l'annexe 4 de la décision de l'ASN sus-citée. Or, dans le document *plan qualité mission* référencé B2.HD.BA.80 ce sont les revues de mission et revues de direction filiale qui sont mentionnées.

A.6 Je vous demande de revoir votre documentation en conséquence pour qu'elle soit conforme à l'organisation retenue pour les revues de direction.

B. Compléments d'information

- **Supervision des contrôleurs**

Conformément au point 6.4 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, l'organisme d'inspection doit effectuer une supervision effective, par des personnes connaissant les méthodes et procédures d'inspection, les objectifs des inspections et l'évaluation des résultats d'examen.

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.

Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Les modalités du contrôle de supervision doivent être définies. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement. La supervision s'applique également aux sous-traitants s'ils existent.

Le suivi et la traçabilité des supervisions sont mis en œuvre au travers de l'outil SYRIEL. Le secteur d'activité ainsi que l'indication « sur site » ou « dossier » sont précisés. Toutefois, la catégorie de source n'est pas mentionnée. Aussi, en l'état, l'outil n'a pas permis aux inspecteurs de s'assurer que votre organisme agréé suit les dispositions prévues par l'ASN dans le cadre des supervisions. Celles-ci sont précisées dans le courrier référencé CODEP-DIS-2019-035094 de l'Autorité de sûreté nucléaire daté du 27 août 2019 cité en référence.

B.1 Je vous demande de vous assurer que le programme de contrôle de supervision établi et réalisé pour chaque contrôleur permet de répondre aux exigences prévues par l'ASN.

C. Observations

Sans Objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : 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/>.

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : 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).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD