

Vincennes, le 13 février 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-011014

ORANO DS

1, route de la Noue
ZAC de Courcelles
91196 GIF SUR YVETTE

Objet : Contrôle approfondi d'un organisme agréé pour les vérifications de radioprotection du 31 janvier 2020.
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi de siège.
Organisme : ORANO DS.
Numéro d'agrément : OARP0086.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2020-0987.

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] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2016-045004, relative à l'inspection de votre organisme agréé des 3 et 4 novembre 2016.
- [6] 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 31 janvier 2020 dans vos locaux situés à Châtillon (92).

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 31 janvier 2020 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 l'instruction du renouvellement de votre agrément daté du 29 décembre 2017.

Une revue documentaire a été réalisée en présence de l'actuel et du futur directeur de l'organisme agréé, de la dirigeante technique de l'organisme agréé, de la responsable du système de management intégré d'ORANO DS,

du responsable radioprotection d'ORANO DS et du responsable du département qualité et performance d'ORANO DS.

Les inspecteurs se sont aussi entretenus avec le directeur exécutif d'ORANO DS.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection [5]. L'inspection a permis de conclure de façon générale que la prise en compte des exigences de la décision **n° 2010-DC-0191 de l'ASN est globalement satisfaisante. Les marges de progrès sont présentées ci-dessous.**

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les contrôleurs qui intègrent l'organisme agréé ont déjà au préalable un niveau de formation dans le domaine de la radioprotection. Il s'agit d'un prérequis pour le recrutement.
- L'avis des contrôleurs sur la qualité du processus d'habilitation est recueilli à l'issue de celui-ci en vue de dégager des améliorations à apporter.
- La remise d'une « attestation de contrôle » au client par le contrôleur en guise de preuve de l'intervention de l'organisme agréé dans l'attente de la transmission du rapport de vérification.

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

- Le respect des modalités des contrôles de supervision prévues réglementairement.
- La prise en compte de l'ensemble des exigences de l'Autorité de sûreté nucléaire relatives aux vérifications de radioprotection.

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

A. Demandes d'actions correctives

• 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.

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0191 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, le domaine d'agrément est défini par un secteur d'activité et une catégorie de sources de rayonnement ionisants.

La décision n° CODEP-DEU-2018-014555 du 26 mars 2018 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise le domaine d'agrément d'ORANO DS : secteur « industrie et recherche » – catégories de sources de rayonnements ionisants : radionucléides en sources scellées, radionucléides en sources non scellées, appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont les générateurs électriques de rayons X) et accélérateurs de particules.

L'organisme considère qu'une supervision des opérations de contrôle d'une source scellée équivaut à une supervision du contrôle d'une source non scellée. Or, la nature des contrôles à réaliser étant différente, il s'agit de deux catégories de sources différentes nécessitant deux supervisions distinctes.

A.1 Je vous demande de vous assurer que le programme de supervision établi et réalisé pour chaque contrôleur permet de répondre aux exigences prévues par l'ASN. Ces dernières sont précisées dans le courrier référencé [6].

- **Vérifications de radioprotection prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-47 du code du travail et rapport**

Le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants [3] présente les modifications apportées à la réalisation des vérifications de radioprotection.

L'organisme n'a pas intégré dans ses pratiques et sa documentation les évolutions réglementaires décrites dans le décret sus-cité pour le renouvellement de la vérification initiale de radioprotection.

Les dispositions attendues par l'ASN pour ces vérifications ainsi que le rapport associé sont mentionnées dans le courrier référencé [6].

A.2 Je vous demande de prendre en compte les évolutions réglementaires concernant les vérifications de radioprotection sus-mentionnées en vous appuyant sur le courrier référencé [6].

Vous mettez à jour les documents de votre système documentaire concernés et me les transmettez.

- **Référentiel pour les vérifications de radioprotection**

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, 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.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision. Pour les générateurs électriques de rayons X, la conformité de leurs conditions d'installation doit être vérifiée.

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, cette décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Les inspecteurs ont consulté un rapport de vérification datant de 2019 relatif au contrôle d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Ils ont constaté que la vérification des conditions d'installation est réalisée en se référant à la norme NF C 15-160. Or, conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire sus-cité, pour ce type d'installation, c'est la conformité à cette décision qui doit être contrôlée.

Ce point sur la conformité de ces installations à la décision de l'ASN avait déjà été mentionné dans la lettre de suite référencée [5].

A.3 Je vous demande de mettre à jour la trame du rapport ainsi que l'ensemble des documents concernés pour répondre au constat ci-dessus. Vous me transmettez la nouvelle trame du rapport et les documents concernés.

- **Transmission du rapport de vérification au chef d'établissement**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits [...]. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. [...]

Les inspecteurs ont relevé qu'un rapport relatif à une vérification réalisée en 2019 n'avait pas été transmis au titulaire de l'autorisation ou à l'employeur mais à la personne compétente en radioprotection. De plus, il leur a été précisé que les rapports ne sont pas systématiquement transmis aux interlocuteurs précédemment cités.

Une remarque sur l'envoi d'un rapport datant de 2016 à la personne compétente en radioprotection du site objet de la vérification figurait déjà dans la lettre de suite référencée [5].

A.4 Je vous demande de vous assurer que les rapports sont transmis aux interlocuteurs mentionnés à l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010 sus-cité.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Veille réglementaire**

Conformément à l'exigence complémentaire du point 10.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN, 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.

Les inspecteurs ont constaté que deux arrêtés parus à la fin de l'année 2019 n'avaient pas été intégrés à la documentation de l'organisme agréé. De plus, ils n'étaient pas connus de l'ensemble des personnes interrogées.

C.1 Je vous invite à améliorer le dispositif de veille réglementaire mis en place.

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