

Bordeaux, le 8 juin 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-029263

ALGADE
Avenue du Brugeaud
BP 46
87250 Bessines-sur-Gartempe

Objet : Contrôle des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi de siège

Organisme : ALGADE/siège

Numéro d'agrément : OARP 0029

Identifiant de l'inspection : INSNP-BDX-2019-0070 du 17 décembre 2019

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, 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] Courrier ASN référencé CODEP-DIS-2019-035094 et daté du 27 août 2019 clarifiant l'application de plusieurs exigences de la décision [4]

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en références [1] à [3], l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le mardi 17 décembre 2019 à un contrôle approfondi au siège de votre organisme.

Je vous communique ci-dessous la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier de demande d'agrément ainsi que les dispositions mises en place par votre société dans le but de garantir le respect des dispositions réglementaires. Les inspecteurs ont vérifié par sondage que l'organisation de la société, son système d'assurance 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 respectées concernant :

- la prise en compte et le respect des règles de déontologie ;
- les audits internes et la gestion des réclamations ;
- les habilitations et la formation des contrôleurs ;
- la gestion des matériels de mesure ;
- la validation, la modification et l'archivage des rapports ;
- la radioprotection des contrôleurs.

Toutefois, le contrôle a mis en évidence certains écarts aux obligations et engagements de votre organisme, notamment pour ce qui concerne :

- la transmission à l'ASN du programme prévisionnel des interventions ;
- la supervision sur site des contrôleurs ;
- la transmission des rapports de vérification ;
- la communication des mises à jour des procédures.

J'attire tout particulièrement votre attention sur le premier écart relevé : le nombre d'interventions déclarées en 2018 et 2019 à l'ASN est en effet très notablement inférieur à celui consigné dans les rapports annuels d'activité transmis à l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Transmission du programme prévisionnel des interventions

« Article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [4]- Les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 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. »

Les organismes agréés par l'ASN pour effectuer les vérifications réglementaires de radioprotection doivent déclarer leurs programmes prévisionnels d'interventions via l'outil informatique de surveillance des organismes (OISO).

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses interventions n'ont pas été saisies sur l'application OISO au cours des années 2018 et 2019.

Demande A1 : L'ASN vous demande de prendre sans délai, les dispositions nécessaires afin que toutes les interventions des contrôleurs de votre société réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN soient déclarées via l'outil informatique OISO. En cas d'intervention de dernière minute ou de modification tardive qui ne pourraient pas être effectuées directement sur cet outil, l'ASN vous demande de transmettre les informations par courrier électronique à la division compétente pour le lieu d'intervention (pour la division de Bordeaux : bordeaux.asn@asn.fr).

A.2. Supervision des contrôleurs

« Point 6.4 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [4] - 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. »

Par courrier [5], l'ASN vous a communiqué les exigences en matière de supervision et notamment la fréquence de la supervision sur site qui doit être au moins annuelle pour chaque contrôleur.

Les inspecteurs ont constaté qu'au cours de l'année 2019, la supervision sur dossier avait été réalisée de façon satisfaisante pour tous les contrôleurs mais qu'aucune supervision sur site n'avait été réalisée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que chaque contrôleur fasse l'objet d'une supervision sur site au moins annuellement. Un programme de supervisions sur site sera établi et transmis à l'ASN pour la période du 1^{er} juillet 2020 au 30 juin 2021.

A.3. Destinataires des rapports des vérifications

« Article R. 1333-173 du code de la santé publique - I. – Le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes

les ayant effectuées.

II. – Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [4] – Exigences complémentaires au chapitre 13 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 - Des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle. Les rapports de contrôle doivent être approuvés par une personne autorisée et identifiée. »

« Point 12.3 du plan qualité vérifications en radioprotection - Les rapports des vérifications de radioprotection doivent être transmis après approbation selon les dispositions précisées au § 11.2 :

- au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation vérifiée,
- au chef d'établissement. »

Au cours du contrôle, les inspecteurs ont examiné plusieurs dossiers d'affaires datant des années 2018 et 2019. Ils ont constaté que les rapports des vérifications concernant les dossiers référencés 61/BERG 62-0 2-08 18 V1-LL et 61/NAMS 60-0 2-02 19 V1-JMA n'ont pas été transmis aux titulaires des autorisations de l'ASN et aux chefs d'établissement, mais aux conseillers en radioprotection.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les rapports des vérifications soient transmis aux destinataires précisés dans le plan qualité « vérifications en radioprotection ».

A.4. Transmission des éléments modifiés du dossier d'agrément

« Article 12 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [4] – Pendant la durée de l'agrément : [...] 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. »

« 4° b de l'annexe 2 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 [4] - Une copie des documents de procédures internes, établis par le demandeur et utilisés lors et à l'issue des opérations de contrôle, précisant en particulier, pour les domaines et pour les types d'installations envisagés, les modalités du contrôle ; »

Au cours du contrôle, une liste des procédures applicables au pôle vérification radioprotection a été remise aux inspecteurs. Ils ont constaté que les versions en vigueur des procédures générales identifiées P-GD-9001, P-AP-9003, P-AP-9004 et P-AH-9002, ainsi que les procédures spécifiques identifiées P-DD-6001, P-IN-6001, P-MA-6001, P-MA-6002 et P-PS-6001, n'avaient pas été transmises à l'ASN.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- de lui transmettre une copie à jour des procédures susmentionnées ;
- de joindre au rapport annuel d'activité une copie des éléments modifiés du dossier de demande d'agrément.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle une action sans délai est demandée**, des 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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

