



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 août 2020

CODEP-MRS-2020-037594

Madame X
CEA – Etablissement de Marcoule
BP 17171
30207 Bagnols-sur-Cèze Cedex

Objet : Suite de la visite de contrôle à distance effectuée par l'ASN les 21 et 22 juillet 2020 pour l'instruction de votre demande de renouvellement d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection

Référence organisme : OARP 0047

Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2020-0684

Réf. : [1] Code de la santé publique (CSP), notamment ses articles R. 1333-172 à R. 1333-175
[2] Code du travail
[3] 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
[4] 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. 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
[5] Votre demande du 16 janvier 2020

Madame,

Dans le cadre de l'instruction de votre demande de renouvellement d'agrément visée en objet, Mme X et M. X de l'ASN accompagnés de M. X de l'ASND ont effectué une visite de contrôle à distance les 21 et 22 juillet 2020 de vos locaux implantés dans l'établissement du CEA de Marcoule situé à Bagnols sur Cèze. Ce contrôle, initialement prévu au mois de mars a été reporté du fait de la situation d'urgence sanitaire consécutive à la pandémie de COVID-19. Ce contrôle avait pour but de vérifier les dispositions en vigueur dans votre société pour garantir le respect des prescriptions des textes référencés en [3] et [4] sur la base des éléments fournis dans votre dossier de demande d'agrément [5]. Elle sera complétée par une évaluation technique des documents en notre possession ainsi que de vos réponses et engagements.

Votre demande de renouvellement d'agrément porte sur la réalisation de contrôles de radioprotection, dans les domaines « radionucléides en sources scellées, radionucléides en sources non scellées », pour le type d'activité « industrie et recherche » limité aux installations civiles du CEA de Marcoule.

L'instruction des éléments fournis à l'appui de votre demande et les conclusions de la visite de contrôle à distance des 21 et 22/07/2020 font apparaître 5 constats d'écart de conformité à la réglementation en vigueur et 7 remarques, précisés en annexe 1 du présent courrier.

J'appelle votre attention sur le fait que, bien qu'ils ne relèvent pas strictement du référentiel réglementaire applicable, les points faisant l'objet de remarques sont susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité des contrôles réalisés par votre organisme et constituent un élément d'évaluation de votre demande.

Vous voudrez bien me faire parvenir, dans un délai qui n'excèdera pas un mois, vos éventuelles observations et les actions que vous mettrez en œuvre pour corriger les écarts et lever les remarques, ainsi que leurs échéances de réalisation. Vos réponses doivent être portées dans un document établi selon le modèle présenté en annexe 2.

A l'issue du délai mentionné ci-dessus, ce courrier pourra être réputé contradictoire et les conclusions de cette visite devenir définitives. Dans l'attente, je considère que les non-conformités E1 à E4 sont suffisantes pour suspendre l'instruction de votre demande.

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN,

Signé par

Bastien LAURAS

ANNEXE 1

CONCLUSIONS DE LA VISITE DE CONTROLE DES 21 ET 22/07/2020

Référence organisme : OARP 0042

Objet du contrôle : Instruction d'une demande de renouvellement d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection

Lieu de la visite : CEA centre de Marcoule

Références réglementaires :

- [1] Code de la santé publique (CSP), notamment ses articles R. 1333-172 à R. 1333-175
- [2] Code du travail
- [3] 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
- [4] 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. 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

Constats d'écarts de conformité à la réglementation en vigueur

Libellé de l'écart	Référence réglementaire
<p>E1. Traitement des écarts</p> <p>Le programme qualité de l'OARP mentionne que la gestion des écarts est réalisée suivant la note référencée MAR/PR/SMQ/040 ind3</p> <p>a) Une fiche d'écart et d'amélioration (FEA) a été ouverte à la suite de la supervision annuelle qui n'a pas été réalisée en 2019. Cette supervision doit comporter une partie administrative et une partie réalisée sur le terrain pour l'ensemble des contrôleurs, seule la supervision administrative avait été effectuée. L'organisme a décidé de faire une nouvelle trame de suivi pour les supervisions en prenant en compte les évolutions réglementaires pour les vérifications faites en 2020. Cette FEA n'était pas soldée alors que les vérifications des INB civiles en 2020 sont terminées.</p> <p>b) L'organisme n'a pas pu présenter de traçabilité de son programme de supervision.</p> <p>c) L'organisme n'a pas suivi le traitement de l'un des points sensibles identifiés lors de l'audit 17025 de son sous-traitant.</p>	<p>[3] Article 5 et exigences complémentaires du § 6.4 de l'annexe 4 et plan qualité de l'organisme (SPR LMPS OA PQ SMQ 001 V4 08-2019)</p>
<p>E2. La liste des documents applicables (LDA) du référentiel de l'organisme n'a pas pu être présentée.</p>	<p>[3] Article 5 et exigences complémentaires du § 7.6 de l'annexe 4</p>
<p>E3. L'archivage informatique des contrôles de bon fonctionnement et l'enregistrement informatique des fiches de vie des matériels n'est plus effectué depuis un an.</p>	<p>[3] Exigences complémentaires du § 9.15 de l'annexe 4</p>
<p>E4. Le superviseur de l'organisme appartient à l'INB Atalante et ne se trouve pas indépendant en cas de supervision d'un contrôleur sur cette installation. De plus, ce superviseur n'a pas de suppléant n'appartenant pas à cette INB.</p>	<p>Points 4.1 et 4.2 de la norme 17020 et [3] exigences complémentaires du § 6.4 de l'annexe 4</p>
<p>E5. L'organisme n'a pas pu présenter le plan de formation des contrôleurs mentionné au chapitre § 6.1.5 du plan qualité de l'organisme. Toutefois les auditeurs de l'ASN ont pu constater que les formations étaient effectivement réalisées, soit à la demande de la DRH ou des chefs de services des contrôleurs, soit par la dirigeante technique ou la directrice de l'OA à l'occasion de la réunion annuelle des contrôleurs préalable à la campagne de vérification.</p>	<p>[3] exigences complémentaires du § 8.4 de l'annexe 4 et § 6.1.5 du plan qualité SPR/LMPS/OA PQ SMQ 001</p>

Remarques

Libellé de l'écart	Référence réglementaire
<p>R1. Une surveillance du sous-traitant est réalisée au travers d'un audit afin de vérifier les compétences et s'assurer du respect des exigences de la norme 17025. Le rapport d'audit présenté ne mentionnait pas le référentiel précis. Il est nécessaire que le rapport faisant suite à la réalisation de l'audit du sous-traitant selon la norme 17025 précise le référentiel utilisé.</p>	<p>[3] Exigences complémentaires du § 14.2 de l'annexe 4</p>
<p>R2. La décision [3] spécifie qu'un audit interne est réalisé tous les deux ans. La périodicité de 2 ans n'a pas été tenue pour vos deux derniers audits internes avec des décalages de plusieurs mois. L'audit prévu en avril 2020 a été décalé au 24 août 2020.</p>	<p>[3] Exigences complémentaires du § 7.7 de l'annexe 4</p>
<p>R3. La veille réglementaire est incomplète. L'organisme n'a pas connaissance des évolutions réglementaires concernant la sécurité des sources SSHA (arrêté modifié du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A,B, C et D contre les actes de malveillance) et les autorisations requises au titre de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.</p>	<p>Point § 7.6 et 7.9 de la norme 17020 [3] Exigences complémentaires du § 7.6 et § 7.9 de l'annexe 4 § 8.5 du plan qualité SPR/LMPS/OA PQ SMQ 001</p>
<p>R4. Les rapports de vérifications émis par l'organisme doivent mentionner le libellé indiquant que les informations issues des vérifications peuvent être transmises à l'ASN à sa demande.</p>	<p>[3] article 17</p>
<p>R5. Les données des vérifications, faites par les contrôleurs sur les INB, et d'autres installations qui ne sont pas dans le cadre de l'agrément ASN, présentes sur les tablettes de saisies des contrôleurs n'ont pas été déchargées depuis plus de 3 semaines pour établir les rapports correspondant. En l'absence de sauvegarde des données, un dysfonctionnement potentiel de ces matériels de saisies des données nécessiterait de refaire les vérifications. Conformément au plan qualité de l'organisme, ces données doivent être archivées pendant dix ans.</p>	<p>§ 10.6 et § 10.7 de la norme 17020 [3] Exigences complémentaires du § 12.1 et du § 12.3 de l'annexe 4</p>
<p>R6. Les fiches de poste et de nuisance des contrôleurs ne prennent pas toujours en compte les risques radiologiques des installations sur laquelle ils effectuent les vérifications pour le compte de l'organisme agréé. Les auditeurs ont cité l'exemple d'un transuraniens qui peut être présent dans une installation de recherche et pas dans une installation de production de combustible. En effet, le transuraniens n'étant pas mentionné sur la fiche du contrôleur ce radionucléide ne sera pas recherché lors des examens médicaux en cas d'incident.</p>	<p>[3] Article 4 de la décision Code du travail et notamment ses articles : - R. 4451-53 et 54 - R. 4451-57 - R. 4451-82 (4624-22 à 28)</p>
<p>R7. Vous n'avez pas pu présenter les critères de qualification et les exigences requises pour le choix des auditeurs.</p>	<p>Point 7.7 de la norme 17020</p>

Observations

Organisation et management

O1. La responsable qualité, nommée à cette fonction le 22 janvier 2018, est également la personne compétente en radioprotection de l'organisme. La dernière note de nomination de la PCR que vous avez présentée pour votre organisme date du 2 mars 2018 et concerne le directeur de l'organisme qui a quitté ce dernier au 31 août 2019. La note de nomination de la nouvelle PCR nécessite d'être écrite et publiée.

Référentiel et système qualité

O2. Le plan qualité mérite d'être complété pour intégrer la totalité du référentiel normatif de l'organisme (version de la norme NF EN ISO/CEI 17020 utilisée et version demandée par la décision [3]), grille de correspondance et exigences complémentaires annexées à la décision précitée et pour prendre en compte l'organigramme interne détaillé.

O3. Compte tenu des évolutions réglementaires consécutives à la transposition de la directive européenne par les décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 du 4 juin 2018, dans le code du travail et le code de la santé publique, vous devez distinguer les vérifications réalisées dans le cadre de l'agrément des vérifications périodiques de sources scellées qui ne sont pas intégrées aux équipements de travail.

Rapports d'inspection

O4. Vous avez indiqué ne pas avoir rédigé les rapports des vérifications de la campagne 2020. Je vous rappelle que le temps alloués aux fonctions des personnels de l'organisme doit leur permettre de remplir leur mission (exigences complémentaires du § 8.6 de l'annexe 4 de la décision [3]).

Maintien des compétences

O5. Les fiches de supervision ne spécifient pas le type de sources ayant fait l'objet de la supervision.

ANNEXE 2
REPONSES DE L'ORGANISME
AUX CONCLUSIONS DE LA VISITE DE CONTROLE DES 21 ET 22/07/2020

Référence organisme : OARP 0042

Objet du contrôle : Instruction d'une demande d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection.

Lieu de la visite : CEA centre de Marcoule (audit à distance en visio et audio avec photos)
 Marcoule

Réponses aux écarts

Libellé de l'écart	Actions correctives	Echéance de réalisation
<p>E6. Traitement des écarts Le programme qualité de l'OARP mentionne que la gestion des écarts est réalisée suivant la note référencée MAR/PR/SMQ/040 ind3</p> <p>a) Une fiche d'écart et d'amélioration (FEA) a été ouverte à la suite de la supervision annuelle qui n'a pas été réalisée en 2019. Cette supervision doit comporter une partie administrative et une partie réalisée sur le terrain pour l'ensemble des contrôleurs, seule la supervision administrative avait été effectuée. L'organisme a décidé de faire une nouvelle trame de suivi pour les supervisions en prenant en compte les évolutions réglementaires pour les vérifications faites en 2020. Cette FEA n'était pas soldée alors que les vérifications des INB civiles en 2020 sont terminées.</p> <p>b) L'organisme n'a pas pu présenter de traçabilité de son programme de supervision.</p> <p>c) L'organisme n'a pas suivi le traitement de l'un des points sensibles identifiés lors de l'audit 17025 de son sous-traitant.</p>		
<p>E2. La liste des documents applicables (LDA) du référentiel de l'organisme n'a pas pu être présentée.</p>		
<p>E3. L'archivage informatique des contrôles de bon fonctionnement et l'enregistrement informatique des fiches de vie des matériels n'est plus effectué depuis un an.</p>		
<p>E4. Le superviseur de l'organisme appartient à l'INB Atalante et ne se trouve pas indépendant en cas de supervision d'un contrôleur sur cette installation. De plus, ce superviseur n'a pas de suppléant n'appartenant pas à cette INB.</p>		
<p>E5. L'organisme n'a pas pu présenter le plan de formation des contrôleurs mentionné au chapitre § 6.1.5 du plan qualité de l'organisme. Toutefois les auditeurs de l'ASN ont pu constater que les formations étaient effectivement réalisées, soit à la demande de la DRH ou des chefs de services des contrôleurs, soit par la dirigeante technique ou la directrice de l'OA à l'occasion de la réunion annuelle des contrôleurs préalable à la campagne de vérification.</p>		

Réponses aux remarques

Libellé de la remarque	Actions prévue	Echéance de réalisation
<p>R1. Une surveillance du sous-traitant est réalisée au travers d'un audit afin de vérifier les compétences et s'assurer du respect des exigences de la norme 17025. Le rapport d'audit présenté ne mentionnait pas le référentiel précis. Il est nécessaire que le rapport faisant suite à la réalisation de l'audit du sous-traitant selon la norme 17025 précise le référentiel utilisé.</p>		
<p>R2. La décision d'agrément [3] spécifie qu'un audit interne est réalisé tous les deux ans. La périodicité de 2 ans n'a pas été tenue pour vos deux derniers audits internes avec des décalages de plusieurs mois. L'audit prévu en avril 2020 a été décalé au 24 août 2020.</p>		
<p>R3. La veille réglementaire est incomplète. L'organisme n'a pas connaissance des évolutions réglementaires concernant la sécurité des sources SSHA (arrêté modifié du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A,B, C et D contre les actes de malveillance) et les autorisations requises au titre de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.</p>		
<p>R4. Les rapports de vérifications émis par l'organisme doivent mentionner le libellé indiquant que les informations issues des vérifications peuvent être transmises à l'ASN à sa demande.</p>		
<p>R5. Les données des vérifications, faites par les contrôleurs sur les INB, et d'autres installations qui ne sont pas dans le cadre de l'agrément ASN, présentes sur les tablettes de saisies des contrôleurs n'ont pas été déchargées depuis plus de 3 semaines pour établir les rapports correspondant. En l'absence de sauvegarde des données, un dysfonctionnement potentiel de ces matériels de saisies des données nécessiterait de refaire les vérifications. Conformément au plan qualité de l'organisme, ces données doivent être archivées pendant dix ans.</p>		

<p>R6. Les fiches de poste et de nuisance des contrôleurs ne prennent pas toujours en compte les risques radiologiques des installations sur laquelle ils effectuent les vérifications pour le compte de l'organisme agréé. Les auditeurs ont cité l'exemple d'un transuraniens qui peut être présent dans une installation de recherche et pas dans une installation de production de combustible. En effet, le transuraniens n'étant pas mentionné sur la fiche du contrôleur ce radionucléide ne sera pas recherché lors des examens médicaux en cas d'incident.</p>		
<p>R7. Vous n'avez pas pu présenter les critères de qualification et les exigences requises pour le choix des auditeurs.</p>		

Réponses aux observations :

Date

Signature du responsable de l'organisme