

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 avril 2021

SARL PAQA
1639 avenue Emile Hugues
06140 VENCE

Objet :

- Contrôle approfondi de siège du 21 avril 2021 /demande d'extension d'agrément
- Organisme : PAQA - OARP 0080
- Numéro d'agrément : CODEP-DEU-2017-019960 du 18 mai 2017
- Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2021-0518
- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-013521 du 22 mars 2021

Réf :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30, 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

- [1] Courrier de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-053522 du 3 décembre 2020
- [2] Courrier de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-057659 du 3 décembre 2020
- [3] Norme NF EN ISO CEI 17020 « *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection* »
- [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] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé, le 21 avril 2021, à un contrôle approfondi de siège de votre établissement. Ce contrôle s'est déroulé à distance en raison de la situation sanitaire. Ce contrôle avait pour objectif d'apprécier le respect des critères définis dans la décision en référence [4] pour l'obtention d'une extension d'agrément par PAQA (disparition de l'OARP 0066 CIBIO au profit de l'OARP 0080 PAQA) et également de s'assurer que la nouvelle

organisation mise en place par PAQA permet de résoudre les difficultés relevées par l'ASN [1] [2] pour les deux organismes CIBIO et PAQA.

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 de siège réalisé le 21 avril 2021 a permis de vérifier que la nouvelle organisation mise en place par PAQA permet la réalisation des activités de vérification en radioprotection de manière satisfaisante.

Les inspecteurs ont examiné les fonctionnalités de l'outil CAPILOG qui permet la gestion des matériels utilisés pour les vérifications en radioprotection. L'outil de gestion des contrats et planification des interventions a également fait l'objet d'une démonstration.

Les échanges avec le responsable qualité et les responsables techniques de l'organisme agréé ont démontré leur implication et leurs connaissances techniques.

Les récentes dispositions (organisation, management) nécessaires et mises en place sont pragmatiques et les inspecteurs ont conclu que l'extension d'agrément demandée par PAQA est recevable.

Quelques ajustements restent nécessaires pour un respect total des exigences et font l'objet des demandes formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Règles de déontologie

L'article 7 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN [4] prévoit : « Pour l'application du 1°) de l'article R. 4451-33 du code du travail, un organisme réalisant, auprès d'une entité cliente, les contrôles prévus à l'article R. 4451-31 du même code ne peut pas réaliser auprès de cette même entité les contrôles prévus à l'article R. 4451-32 du même code. Dès lors que des organismes différents mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique appartiennent à une même entité juridique : 1°) les personnels en charge de la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 4451-31 du code du travail, et les personnels en charge des contrôles prévus à l'article R. 4451-32 du même code, lorsqu'ils interviennent auprès d'une même entité contrôlée, doivent relever de lignes hiérarchiques distinctes ».

La liste des vérifications internes réalisées par CIBIO et PAQA, transmise à la demande des inspecteurs fait état de deux entités clientes qui ont fait l'objet de vérifications externes par PAQA en 2020. Cette situation n'est pas acceptable dans la mesure où les vérificateurs CIBIO et PAQA sont les mêmes, sont habilités à la fois par CIBIO et PAQA et relèvent de la même ligne hiérarchique.

A1. Je vous demande de vous conformer sans délai au respect de l'article précité et de mettre à jour le manuel qualité afin de lever toute ambiguïté.

Qualification et habilitation des vérificateurs

Le point 8.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN [4] prévoit : « Les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection ainsi que le cas échéant les personnels remplaçants et intérimaires doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'O.A.R.P. sur la base de critères de compétences et d'aptitude prédéfinis ».

La procédure ACQ pro SupIns version 20 du 12 mars 2021 décrit les dispositions mises en œuvre par l'organisme pour assurer la qualification et le maintien de la qualification / habilitation de son personnel.

Le maintien de la qualification passe par de la supervision annuelle. Les domaines et installations sur lesquels porte la supervision nécessitent d'être clarifiés.

De même, rien n'explique comment et qui se charge de la qualification lorsque plus personne au sein de l'organisme n'est habilité.

A2. Je vous demande de préciser ces modalités et de me transmettre le document révisé.

Surveillance dosimétrique individuelle

L'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019 [5] précise : « *Préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI. A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes : a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ; b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ; c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. [...] L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité* ».

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection n'a pas accès à SISERI pour l'ensemble des salariés et en particuliers aux salariés relevant précédemment de la responsabilité de CIBIO.

A3. Je vous demande de procéder à la mise à jour des informations auprès de SISERI afin que le conseiller en radioprotection puisse procéder à la surveillance dosimétrique de l'ensemble des salariés.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de l'organisme agréé

Le point 3.2 de la norme NF EN ISO /CEI 17020 [3] prévoit : « *Un organisme d'inspection qui fait partie d'une entité exerçant d'autres activités que l'inspection doit être identifiable à l'intérieur de cette organisation* ».

L'organisme en charge des vérifications en radioprotection fait partie de l'activité inspections qui regroupe les activités liées aux vérifications de radioprotection et les activités liées aux contrôles qualité dans le milieu médical.

Le responsable technique de l'organisme agréé en radioprotection et son suppléant n'apparaissent pas clairement affectés à l'organisme agréé dans l'organigramme qui a été transmis aux inspecteurs.

Les discussions ont montré que l'organisme respectait bien les dispositions prévues en matière d'organisation mais l'organigramme présenté nécessite d'être clarifié.

B1. Je vous demande de me transmettre un organigramme lisible pour l'identification de l'organisme agréé au sein de l'activité inspections.

Fiche de fonction vérificateur

La fiche de fonction vérificateur GRH.do.FichVérifRPE version 4 du 11 janvier 2021 fait état de la possibilité d'être sous convention de stage.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun de vos stagiaires n'avait procédé à des vérifications sans être accompagné par un vérificateur habilité.

Par ailleurs cette possibilité d'être stagiaire n'est pas en cohérence avec les dispositions énoncées dans le Manuel Qualité et dans la procédure ACQ pro.GestConfImpartInd version 4 du 17 février 2021 qui précise que le personnel PAQA auquel il est fait appel pour les vérifications est en contrat salarié ou contrat à long terme.

B2. Je vous demande de mettre la fiche de fonction vérificateur en adéquation avec vos pratiques.

Diplôme PCR

L'article R. 4451-125 du code du travail précise : « *— Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis : « 1°) Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 [...]».*

Le conseiller en radioprotection n'a pas pu nous présenter son diplôme de PCR obtenu dans le domaine industriel. Il ne dispose que d'une attestation de participation à la formation en 2018.

B3. Je vous demande de me transmettre le diplôme de PCR attestant de votre compétence dans le milieu industriel.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un des vérificateurs n'avait pas fait l'objet d'une visite médicale.

B4. Je vous demande de préciser dans quel délai cette visite sera réalisée et de vous assurer par la suite du respect des périodicités.

Rapports de vérification

L'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN [4] prévoit : « *Le dossier d'extension ou de renouvellement d'agrément comprend les informations suivantes [...] 5° pour une demande d'extension d'un agrément en cours, les éléments prévus du 4°b au 4°m de l'annexe 2 pour ce qui concerne les contrôles envisagés dans le cadre de cette extension* ».

Dans le cadre de cette obligation les inspecteurs ont reçu au titre du 4°g les trames de rapports de contrôle représentatifs de chaque catégorie de sources de rayonnements ionisants.

L'examen de la trame du rapport lié aux vérifications initiales réalisées sur les sources scellées de haute activité (SSHA) comporte des erreurs puisque ce rapport permet de sélectionner « *milieu industriel* » alors que l'extension d'agrément ne portera pas sur la vérification de SSHA en milieu industriel. De même, cette trame de rapport permet de sélectionner « *renouvellement de vérification initiale* » alors que le rapport est destiné à des vérifications initiales.

B5. Je vous demande de procéder à la correction des trames de rapport qui seront utilisées dans le cadre de l'extension de votre agrément et de m'adresser la liste exhaustive des rapports que vous utiliserez.

Système qualité

L'article 5 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN [4] prévoit : « *Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN / CEI 17020* ».

Le point 7.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 [3] indique « *Le système qualité doit être entièrement documenté. Il doit y avoir un Manuel Qualité comportant les dispositions requises par la présente norme et qui sont indiquées dans l'annexe D informative* ».

L'organisme agréé a rédigé le Manuel Qualité et les procédures nécessaires au support de son activité. Diverses observations ont été effectuées au cours de l'inspection et certains documents nécessitent des compléments et clarifications.

En particulier le Manuel Qualité, document socle de ce système, au regard de la teneur des échanges et des observations doit être révisé. Compte tenu de l'avis favorable pour l'extension d'agrément communiqué par les inspecteurs, il conviendra de prendre en compte la disparition de l'organisme CIBIO au profit de l'organisme PAQA dans le domaine des vérifications en radioprotection et d'intégrer ce point dans la révision du manuel qualité.

B6. Je vous demande de procéder à la révision du Manuel Qualité et de me le transmettre.

C. OBSERVATIONS

Utilisation des appareils de mesure

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction les démarches que vous avez entreprises pour évaluer la validité et la qualité des vérifications effectuées avec un appareil qui s'est avéré non conforme au cours de son étalonnage. Ces démarches nécessaires n'ont cependant pas été tracées.

C1. Il conviendra de tracer toutes les analyses que vous serez amené à conduire en cas de dysfonctionnement de toute nature.

Relations avec l'ASN

Dans le cadre du transfert de votre agrément de CIBIO vers PAQA il est important que vous vous positionniez rapidement sur la portée de l'extension (secteur d'activités et catégorie de sources de rayonnements ionisants).

Il conviendra également de transmettre à l'ASN par courrier votre souhait de cessation de l'agrément de CIBIO.

Enfin, pour rappel, vous êtes tenu d'informer l'ASN de toutes modifications conformément à l'article 12 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN [4].

C2. Il conviendra d'informer l'ASN dans les meilleurs délais de toute évolution impactant la décision d'agrément.

Vérifications dans le secteur de la médecine nucléaire

Les discussions lors de l'inspection ont porté sur les vérifications d'absence de contamination atmosphérique qui, bien que réglementaires, ne sont finalement que très peu souvent réalisées dans la mesure où l'établissement ne réalise pas, le jour des vérifications faites par un organisme agréé, des examens de ventilation pulmonaire.

Compte tenu de l'organisation mise en place par PAQA en matière de planification des vérifications et leur préparation, il serait intéressant de sensibiliser les établissements sur ce point et de faire coïncider si possible vos interventions avec leurs examens nécessitant des vérifications d'absence de contamination atmosphérique.

C3. Il conviendra de réfléchir à intégrer cette réflexion à vos actions de planification.



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).

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

