

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-054974

**ALGADE**  
Avenue de Brugeaud  
87250 BESSINES-SUR-GARTEMPE

Bordeaux, le 13 octobre 2023

**Objet :** Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé pour les vérifications de radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 21 et 22 septembre 2023

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0094 - N° d'agrément : OARP 0029  
(à rappeler dans toute correspondance)

**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 et R. 1333-172 à R. 1333-174 ;  
[3] Norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 ;  
[4] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ;  
[5] Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;  
[6] Décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;  
[7] Plan Qualité Vérification de Radioprotection – Version 9 ;  
[8] Courrier CODEP-BDX-2021-030547 du 6 juillet 2021 – Audit d'agrément des 21 et 22 juin 2021.

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé les 21 et 22 septembre 2023 à un contrôle approfondi au siège de votre organisme.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection a porté sur les activités de vérifications de radioprotection demandées par le code de la santé publique [2] réalisées par l'organisme agréé ALGADE. Les inspectrices ont vérifié par sondage notamment que l'organisation de l'organisme, son système de gestion de la 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 globalement respectées. La compétence technique de l'organisme a été mise en évidence, notamment au travers de la qualité des rapports qui sont établis à l'issue des vérifications.

Les inspectrices ont constaté que l'organisme dispose de nombreux appareils de mesure adaptés à ses activités et dont le suivi est réalisé de manière rigoureuse. Par ailleurs, elles ont noté positivement les progrès réalisés par l'organisme dans le domaine de la gestion de sa documentation qualité.

Cependant, les inspectrices ont constaté qu'il persistait des écarts déjà mis en évidence à l'occasion de l'audit de renouvellement de l'agrément cité en référence [8]. Ainsi, malgré les dispositions prises, les rapports d'inspection ne sont toujours pas transmis dans le délai réglementaire de deux mois et les inspectrices ont encore constaté l'absence de documents contractuels encadrant une intervention.

Enfin, les inspectrices estiment que certains documents du système qualité nécessitent d'être complétés (en lien avec la gestion des compétences, l'analyse de risques d'impartialité, les modalités de réalisation des vérifications ou encore les audits internes) tandis que d'autres doivent être formalisés (en lien avec la surveillance des vérificateurs et les modalités d'utilisation des appareils de mesure).

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Délai de transmission des rapports de vérification**

*« 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. »*

Les inspectrices ont constaté que les rapports de vérification n'étaient toujours pas transmis dans le délai réglementaire de deux mois.

Cet écart avait pourtant déjà été relevé lors de l'audit de renouvellement de l'agrément en 2021 cité en référence [8]. En réponse, vous aviez prévu de faire un rappel des règles applicables. Les inspectrices constatent que cette action est insuffisante.



**Demande II.1 : Prendre des dispositions efficaces pour garantir la transmission des rapports de vérification dans le délai réglementaire de deux mois. Transmettre ces dispositions à l'ASN ainsi que les rapports qui auront été établis jusqu'à fin 2023.**

\*

### **Formalisation du traitement des affaires**

*« Article 5.1.5 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions contractuelles dans le cadre desquelles il fournit ses prestations d'inspection, sauf lorsqu'il fournit ses services d'inspection à l'entité légale dont il fait partie. »*

*« Article 7.1.5 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service garantissant que :*

*a. le travail à effectuer entre dans le cadre de ses compétences et que l'organisme possède les ressources adéquates pour répondre aux exigences ;*

*NOTE : Les ressources peuvent inclure, mais la liste n'est pas exhaustive, les installations, les équipements, les documents de référence, les procédures ou les ressources humaine*

*b. les exigences des personnes ou des entités qui font appel aux services de l'organisme d'inspection sont convenablement définies et les conditions spécifiques sont bien comprises de manière à transmettre des instructions non ambiguës aux membres du personnel en charge de la mission ;*

*c. la réalisation de la prestation fait l'objet de revues régulières et d'actions correctives, et d. les exigences du contrat ou de l'ordre de service sont respectées. »*

L'article 5 du plan qualité cité en référence [7] précise les modalités de traitement d'une affaire et indique qu'à la suite d'une demande d'un client, le chargé d'affaire doit notamment établir une proposition technique et financière puis une offre.

Les inspectrices ont constaté qu'aucune proposition technique et financière ou offre formalisée n'avait été établie pour encadrer l'intervention du 21 février 2023 auprès d'un centre d'imagerie.

Lors de l'audit de renouvellement d'agrément des 21 et 22 juin 2021 en référence [8], les inspectrices avaient relevé un constat d'écart similaire (Ecart E8).

**Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires pour respecter votre système de gestion de la qualité afin que toutes les affaires soient encadrées par des documents contractuels. Transmettre ces dispositions à l'ASN ainsi que les propositions techniques ou offres formalisées établies pour les interventions prévues jusqu'à fin 2023.**

\*

### **Gestion des compétences**

*« Article 6.1.1 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit définir et documenter les exigences de compétence pour tous les membres du personnel impliqués dans les activités d'inspection, y compris les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience. »*



« Article 5.1 de l'annexe 1 de la décision [6] - Le personnel susceptible de réaliser des vérifications dispose d'une connaissance et d'une expérience suffisantes :

- des règles de déontologie de l'organisme ;
- du système de gestion de la qualité, des procédures administratives et techniques de l'organisme ;
- des risques sanitaires liés à une exposition aux rayonnements ionisants du public et de l'environnement ;
- de la réglementation relative aux activités nucléaires pour lesquelles il réalise des vérifications ;
- des méthodes et processus de gestion des déchets produits par ces activités nucléaires ;
- des principaux écarts susceptibles d'être rencontrés lors des vérifications, ainsi que de leurs conséquences réelles ou potentielles sur le public et l'environnement ;
- des méthodologies de mesurage, de mise en œuvre de l'instrumentation ainsi que des normes en vigueur en matière de mesurage des rayonnements ionisants ;
- des responsabilités juridiques associées à leur intervention ;
- des méthodes et des outils pour la réalisation des rapports de vérification. »

Les inspectrices ont consulté le dossier formalisant la gestion des compétences du technicien en charge des vérifications de radioprotection. Elles ont constaté que les enregistrements du dossier ne reprenaient pas l'ensemble des exigences de compétence requises par la norme [3] et la décision [6], notamment en terme de formation initiale et de maintien des compétences afin de garantir la maîtrise de toutes les connaissances exigées.

**Demande II.3 : Formaliser la revue de l'ensemble des exigences de compétence demandées par le référentiel réglementaire. Transmettre ce document à l'ASN.**

\*

### **Analyse de risques relative à l'impartialité**

« Article 4.1.2 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit être responsable de l'impartialité de ses activités d'inspection et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres types de pressions, compromettent l'impartialité. »

« Article 5.2.1 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit être structuré et géré de façon à préserver son impartialité. »

« Article 1.2 de l'annexe 1 de la décision [6] - L'organisme définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter, notamment, tout conflit d'intérêt lorsqu'il exerce des activités ou lorsqu'il a des liens avec des établissements où sont exercées des activités dans les domaines suivants :

- a) la fabrication, l'installation ou la maintenance de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- b) la fabrication, l'installation ou la maintenance d'appareils de mesure de la radioactivité ;
- c) la distribution de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

- d) la commercialisation, la distribution ou la mise à disposition d'appareils de mesure de la radioactivité ;
- e) la détention ou l'utilisation de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants autres que ceux nécessaires à l'exercice des activités couvertes par l'agrément ;
- f) les services de conseil ou de formation en radioprotection ;
- g) les services d'organisme compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-112 du code du travail et à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. »

« Article 4.1.3 de la norme [3] - L'organisme doit identifier en continu les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou les relations de son personnel. Cependant, ces relations n'exposent pas nécessairement un organisme d'inspection à un risque d'atteinte à l'impartialité. »

« Article 1.3 de l'annexe 1 de la décision [6] - L'organisme établit une analyse de risques identifiant les éléments de tout ordre susceptibles de porter atteinte à son impartialité et les dispositions mises en œuvre pour prévenir et limiter les risques. Cette analyse est documentée. »

Les inspectrices ont constaté que les deux agents du pôle « Vérifications Radioprotection » pouvaient être amenés à intervenir au sein du pôle « Expertises » et que la directrice d'ALGADE à laquelle est rattaché le pôle « Vérifications Radioprotection » était également responsable technique du pôle « Expertises ». Les inspectrices ont également constaté que l'analyse des risques identifiant les éléments susceptibles de porter atteinte à l'impartialité de l'organisme n'identifiait pas ce risque et les parades à mettre en œuvre pour l'éviter.

**Demande II.4 : Examiner dans l'analyse de risques, les risques de perte d'impartialité des agents intervenant à la fois au sein du pôle « Vérification Radioprotection » et au sein du pôle « Expertises » ainsi que les dispositions prises pour maîtriser ce risque. Transmettre à l'ASN la mise à jour de l'analyse de risques.**

\*

### **Surveillance des vérificateurs**

« Article 6.1.8 de la norme [3] - Des membres du personnel possédant une bonne connaissance des méthodes et des procédures d'inspection doivent assurer une surveillance de tous les inspecteurs et des autres membres du personnel impliqués dans des activités d'inspection en vue d'obtenir des performances satisfaisantes. Les résultats de cette surveillance doivent être utilisés comme l'un des moyens d'identification des besoins en formation. »

« Article 6.1.9 de la norme [3] - Chaque inspecteur doit faire l'objet d'observations sur site, à moins de disposer de suffisamment de preuves justifiant que l'inspecteur continue d'effectuer son travail avec compétence. »

« Article 5.7 de l'annexe 1 de la décision [6] - Toute personne effectuant des vérifications en radioprotection fait l'objet, au moins annuellement, d'un examen de rapport et d'une observation sur site pour les opérations de vérification. A cette fin, l'organisme tient à jour la planification des actions de surveillance (documentaire et sur site). La fréquence de ces actions de surveillance est augmentée dans le cas de changements réglementaires ou de détection de mauvaise exécution des vérifications. »



Les inspectrices ont noté que chaque rapport établi par le chargé d'affaires du pôle « vérifications Radioprotection » faisait l'objet d'une relecture de la part de la directrice de l'organisme. En revanche, elles ont constaté qu'il ne bénéficiait d'aucune surveillance sur site.

Lors de l'audit de renouvellement de l'agrément des 21 et 22 juin 2021 en référence [8], les inspectrices avaient relevé un constat d'écart similaire (Remarque R.3).

Vous avez établi une analyse de ce risque qui conduit à considérer que l'absence de surveillance sur site du chargé d'affaires n'impactait pas la qualité de sa prestation.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté qu'il n'existait pas de document support permettant de formaliser les surveillances effectuées permettant notamment de consigner les éventuels écarts relevés.

**Demande II.5 : Examiner l'opportunité de réaliser une surveillance annuelle sur site du chargé d'affaires en charge de faire les vérifications de radioprotection réglementaires. Transmettre vos conclusions à l'ASN ;**

**Demande II.6 : Mettre en place un support permettant d'enregistrer les actes de surveillances des vérificateurs ainsi que les éventuels constats d'écarts mis en évidence à cette occasion.**

\*

### **Modalités d'accès aux appareils de mesure et de leur utilisation**

*« Article 6.2.2 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit disposer de règles régissant l'accès et l'utilisation des installations et équipements servant à la réalisation des inspections. »*

Les inspectrices ont constaté qu'il n'existait pas de documents sous assurance de la qualité formalisant les modalités d'accès aux appareils de mesure à disposition du pôle « Vérifications Radioprotection » et leurs modalités d'utilisation. Ces dispositions pourraient compléter les critères d'habilitation des vérificateurs.

**Demande II.7 : Etablir un document formalisant les modalités d'accès aux appareils de mesure du pôle « Vérifications Radioprotection » et leurs modalités d'utilisation. Le diffuser auprès des vérificateurs dans le cadre de leur cursus d'habilitation.**

\*

### **Liste des appareils de mesure**

*« Article 6.1 de l'annexe 1 de la décision [6] - Chaque matériel utilisé pour la réalisation des vérifications prévues dans le cadre de l'agrément comporte une identification unique. L'organisme tient à jour la liste de ce matériel. »*

*« Article 6.2 de l'annexe 1 de la décision [6] - En cas de mise à disposition ou de location de matériels, des documents écrits attestent que ces matériels présentent les performances requises, sont correctement étalonnés et en bon état de fonctionnement. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des vérifications est assurée. »*

Les inspectrices ont consulté le rapport d'une intervention réalisée le 21 février 2023 dans un centre d'imagerie pour s'assurer que les appareils de mesure cités dans le rapport figuraient bien dans la liste des équipements disponibles au sein du pôle « Vérifications Radioprotection ». Elles ont constaté :

- que l'appareil MIP 10 référencé 60 PR 001 et les systèmes de prélèvement d'air référencés 60 AP 09, 60 AP 010, 60 AP 011 n'apparaissent pas dans la liste des équipements disponibles au sein du pôle « Vérifications Radioprotection » (document L-MA-6102V3) ;
- qu'une chaîne de spectrométrie gamma ne disposait pas de numéro d'identification et par conséquent, n'apparaissait pas dans la liste L-MA-6102V3.

Vous avez indiqué aux inspectrices que :

- la base de données des équipements de travail listait uniquement les équipements faisant l'objet d'une vérification du maintien des performances réalisée par un organisme extérieur. La chaîne de spectrométrie étant vérifiée en interne, elle n'y figurait pas ;
- les systèmes de prélèvement d'air ne sont pas considérés comme des appareils de mesure au sens strict du terme. Pourtant, ils participent directement à la qualité de la mesure finale de radioprotection ;
- la mention de l'appareil MIP 10 référencé 60 PR 001 sur un rapport de vérification était une erreur car c'est l'appareil 60 PR 003 qui aurait été utilisé.

Par ailleurs les inspectrices ont constaté des erreurs dans la base de données des équipements de mesure concernant leur localisation.

**Demande II.8 : Prendre les mesures nécessaires pour remédier aux constats des inspectrices, notamment :**

- **compléter la liste des appareils de mesure détenus par le pôle « Vérifications Radioprotection » pour y faire apparaître les systèmes de prélèvement d'air et la chaîne de spectrométrie gamma ;**
- **vérifier l'exactitude des lieux de stockage des appareils de mesure figurant dans la base de données des équipements de mesure disponibles au sein du pôle « Vérifications Radioprotection » ainsi que des informations figurant dans les rapports d'intervention ;**
- **transmettre à l'ASN la mise à jour de la liste des appareils de mesure et le rapport modifié.**

\*

### **Gestion de la confidentialité des données informatiques**

*« Article 8.4.2 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit établir des procédures définissant une période de conservation des enregistrements qui soit cohérente avec ses obligations contractuelles et légales. L'accès à ces enregistrements doit être conforme aux dispositions en matière de confidentialité. »*

*« Article 6.3 de l'annexe 1 de la décision [6] - Si l'organisme utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés pour enregistrer le résultat des vérifications, il définit les procédures pour garantir l'intégrité et la sécurité des données, qui spécifient les modalités pour :*

- *la sauvegarde des données et leur fréquence ;*
- *la restauration des données à partir de la sauvegarde ;*
- *la gestion de l'accès aux données. »*

Les inspectrices ont constaté que les rapports de vérifications émanant du pôle « Vérifications de radioprotection » étaient accessibles par d'autres pôles de l'entité ALGADE. Il n'a pas été possible de connaître avec précision les personnes ayant accès aux documents du pôle « Vérifications de



radioprotection ». Elles ont bien noté que chaque salarié d'ALGADE a l'obligation de signer un engagement de confidentialité et d'impartialité (A-PS-9004). Cependant, elles estiment que l'organisation d'ALGADE ne permet pas d'apporter toutes les garanties de maintien de la confidentialité des rapports.

**Demande II.9 : Prendre des dispositions nécessaires pour maîtriser et limiter l'accessibilité des rapports de vérification aux seules personnes intervenant pour le pôle « Vérifications Radioprotection ». Transmettre à l'ASN ces dispositions.**

\*

### **Procédures décrivant les modalités de vérification**

« Article 8.1 de l'annexe 1 de la décision [6] - Les procédures décrivant les modalités de vérification précisent :

- la nature et la durée des vérifications ;
- les opérations de vérification à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ;
- les méthodes utilisées ;
- le nombre de personnes nécessaires ;
- le matériel employé ;
- les moyens à mettre à disposition par le détenteur des installations vérifiées ;
- les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques vérifiées ;
- les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ;
- le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ;
- la trame des rapports. »

« Article 7.2.2 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit vérifier si l'objet à inspecter a reçu la préparation nécessaire pour être inspecté. »

« Article 7.2.3 de la norme [3] - Toute anomalie apparente notifiée à l'inspecteur ou constatée par celui-ci doit être enregistrée avant le début de l'inspection. En cas de tout doute sur l'aptitude de l'objet pour l'inspection prévue ou lorsque l'objet n'est pas conforme à la description fournie, l'organisme d'inspection doit contacter le client avant de commencer l'inspection. »

Les inspectrices ont noté que :

- le mode opératoire référencé M-VR-6101V1 ne précisait pas toutes les exigences de l'article 8.1 de la décision [6] et notamment :
  - o les moyens à mettre à disposition par le détenteur des installations vérifiées ;
  - o les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques vérifiées ;
  - o les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ;
  - o la trame du rapport.
- qu'aucun document à disposition des vérificateurs ne formalisait :
  - o la vérification de la préparation de l'objet à inspecter ;
  - o l'enregistrement de toute anomalie préalablement à la réalisation de la vérification.

**Demande II.10 : Compléter les documents décrivant les modalités des vérifications (mode opératoire M-VR-6101V1, Plan Qualité Vérifications de Radioprotection...) pour qu'ils soient conformes aux exigences réglementaires. Transmettre à l'ASN les documents modifiés.**

\*

## **Identification des locaux et des points de prélèvement**

« Article 7.2.1 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit s'assurer que les échantillons et éléments à inspecter disposent d'une identification unique afin d'éviter toute confusion quant à l'identité de ces échantillons et éléments. »

« Annexe 2 de l'arrêté [4] – Contenu des rapports de vérification prévus à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique - § 3 Descriptif de l'activité nucléaire :

[...]

– identification et plan de chaque aire classée comme une zone à déchets contaminés, telle que définie à l'article 6 de l'annexe à l'arrêté du 23 juillet 2008 susvisé ;

– identification et plan de chaque lieu réservé à l'entreposage de déchets contaminés et de déchets liquides, tel que défini à l'article 18 de l'annexe à l'arrêté du 23 juillet 2008 susvisé ;

– plan éventuellement synthétique des canalisations d'effluents contaminés ou susceptibles de l'être. »

Les inspectrices ont constaté que les rapports de vérification ne mentionnaient pas précisément les locaux et les points de prélèvement lorsque des frottis ont été réalisés pour vérifier l'absence de dispersion de contamination.

**Demande II.11 : Compléter les rapports de vérification pour y faire apparaître de manière claire l'identification des locaux et des points de prélèvements lors de la réalisation de frottis.**

\*

## **Analyse des frottis par le laboratoire LED-UE d'ALGADE**

« Article 6.2.1 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit pouvoir disposer d'installations et d'équipements appropriés pour lui permettre d'effectuer, avec compétence et en toute sécurité, toutes les activités en relation avec sa mission d'inspection. »

« Article 6.2.2 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit disposer de règles régissant l'accès et l'utilisation des installations et équipements servant à la réalisation des inspections. »

Le pôle « Vérification Radioprotection » peut faire appel au laboratoire « LED-UE » interne à ALGADE pour mesurer les échantillons par frottis réalisés afin de déterminer le niveau de contamination des installations.

Les inspectrices ont constaté que les modalités de prélèvement, d'identification, de conditionnement et de traitement des échantillons n'étaient pas formalisées.

**Demande II.12 : Formaliser les modalités de prélèvement, d'identification, de conditionnement et de traitement des échantillons prélevés dans le cadre des mesures du niveau de contamination des installations. Transmettre ces modalités.**

\*



## **Gestion des documents qualité**

« Article 5.1.3 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit posséder des documents décrivant les activités pour lesquelles il est compétent. »

« Article 3.2 de l'annexe 1 de la décision [6] - L'organisme dispose de documents qui décrivent ses activités. Cette description inclut les réglementations, normes ou spécifications applicables à ces activités. »

ALGADE dispose d'une base de données informatique permettant de gérer l'ensemble de sa documentation qualité. Cette base dispose de filtres permettant de visualiser les textes applicables à chaque pôle.

Les inspectrices ont constaté que le filtre relatif au pôle « Vérification Radioprotection » faisait apparaître des textes réglementaires relatifs au code du travail dont certains ne relèvent plus des prérogatives de l'organisme. Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que la trame du rapport de vérification n'était pas sous assurance de la qualité.

**Demande II.13 : Mettre à jour la base de données informatique de gestion de la documentation qualité afin qu'elle permette de réaliser une extraction des documents strictement applicables aux activités du pôle « Vérifications Radioprotection » ;**

**Demande II.14 : Enregistrer la trame du rapport de vérification de radioprotection dans votre documentation qualité.**

\*

## **Référentiel des audits internes**

« Article 12 de l'annexe 1 de la décision [6] - Le référentiel d'audit interne de l'organisme intègre les exigences de la présente décision. »

Les inspectrices ont constaté que la trame utilisée pour réaliser les audits internes ne reprenait que les exigences de la norme [3] sans aborder celles de la décision [6].

**Demande II.15 : Modifier le référentiel d'audit interne du pôle « Vérifications radioprotection » pour qu'il intègre les exigences de la décision [6].**

\*

## **Compétence des auditeurs internes**

« Article 8.6.5 de la norme [3] - L'organisme d'inspection doit assurer que :

- a. les audits internes sont réalisés par un personnel qualifié disposant des connaissances requises en matière d'inspection, d'audit et en ce qui concerne les exigences de la présente Norme internationale ;
- b. les auditeurs n'auditent pas leur propre travail ;
- c. les membres du personnel responsables du secteur audité sont tenus informés des résultats de l'audit ;
- d. toutes les actions résultant des audits internes sont entreprises en temps opportun et de manière appropriée ;
- e. toutes les opportunités d'amélioration sont identifiées ;



*f. les résultats de l'audit sont documentés. »*

Les inspectrices ont constaté que les compétences nécessaires pour être auditeur interne qualité n'étaient pas formalisées.

Par ailleurs, la note interne A-AP-9002V11 relative à la gestion des audits internes mentionnait qu'un contrat de prestation devait être établi pour définir le cadre d'un audit interne. Or, aucun contrat de prestation n'a été établi avec l'auditeur qui a réalisé le dernier audit interne datant de fin 2022.

**Demande II.16 : Formaliser les compétences requises pour les auditeurs en charge des audits internes concernant les vérifications de radioprotection ;**

**Demande II.17 : Prendre des dispositions nécessaires afin qu'un contrat de prestation soit systématiquement établi lors des audits internes conformément à votre référentiel.**

\*

### **Contenu des rapports de vérification**

*« Article 3 de la décision en référence [5] - Outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susvisé, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision. »*

*« Annexe de la décision en référence [5] – Règle D du tableau 1 :*

- 1. Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets ;*
- 2. Le lieu d'entreposage est fermé et son accès est limité ;*
- 3. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage des déchets sont facilement décontaminables ;*
- 4. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie qui surviendrait dans les lieux d'entreposage des déchets sont mises en œuvre. »*

Les inspectrices ont consulté le rapport d'une intervention réalisée le 21 février 2023 dans un centre d'imagerie. Elles ont noté que dans ce centre, les déchets contaminés étaient entreposés dans deux locaux sans présence de détection incendie. Le vérificateur n'a pas relevé de non-conformité au regard de cet écart.

**Demande II.18 : Renforcer la formation de vos vérificateurs au contrôle du respect des dispositions de la décision [5], notamment en ce qui concerne l'absence de détection incendie dans les locaux d'entreposage de déchets et effluents contaminés qui doit être considérée comme une non-conformité.**

\*

### **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants**

*« Article R. 4451-52 du code du travail – Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail – [...] Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail – L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des deux vérificateurs du pôle « Vérifications Radioprotection » n'étaient :

- ni datées, ni signées par les intéressés permettant de garantir que ces derniers en avait pris connaissance ;
- pas transmises au médecin du travail.

**Demande II.19 : Modifier la trame des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants afin d'y faire apparaître la signature de l'intéressé et la date d'élaboration de l'évaluation ;**

**Demande II.20 : Transmettre les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail.**

\*

## **Dosimétrie opérationnelle**

« Article R. 4451-33-1.-I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 [...]. »

« Annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié<sup>1</sup> - La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle, consiste en une mesure en temps réel de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres électroniques.

Article 3.1 - Il repose sur l'analyse des postes de travail réalisée par l'employeur qui comprend notamment la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, notamment leur énergie et leur intensité. L'employeur détermine, au mieux des techniques disponibles et dans les conditions techniquement et économiquement acceptables, le système de dosimétrie adapté, dès lors que les rayonnements auxquels sont exposés les travailleurs, compte tenu des moyens de protection collective et individuelle mis en œuvre, présentent au moins l'une des caractéristiques suivantes:

– [...] rayonnement neutronique, depuis les neutrons thermiques (énergie supérieure à 0,025 eV) jusqu'aux neutrons rapides (énergie jusqu'à 100 MeV).

Le dosimètre opérationnel doit permettre de mesurer en temps réel la dose reçue par les travailleurs. Il doit être munis de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la

---

<sup>1</sup> Arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants



*dose cumulée reçue depuis le début de l'opération. Le dosimètre opérationnel affiche en continu la dose reçue par le travailleur. »*

Les inspectrices ont noté au travers des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants que les vérificateurs pouvaient être exposés à des rayonnements neutroniques selon les interventions réalisées.

Pour assurer le suivi de leur exposition aux neutrons, ils disposent d'un dosimètre neutrons à lecture différé mais ne disposent pas de dosimètre opérationnel neutrons. Les vérificateurs ont indiqué utiliser un radiamètre neutrons pour pallier à cette absence.

Les inspectrices considèrent que le radiamètre constitue un appui complémentaire à la dosimétrie opérationnelle neutrons mais ne peut pas la remplacer.

**Demande II.21 : Doter les vérificateurs susceptibles d'être exposés à un rayonnement neutrons d'un dosimètre opérationnel neutrons en complément d'un dosimètre à lecture différé.**

\*

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### **Mention obligatoire dans les rapports de vérification**

*« Article 9.1 de l'annexe 1 de la décision [6] - Dans les rapports de vérification prévus à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique, le libellé suivant est utilisé : « organisme agréé par l'ASN mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique sous le n° OARPXXXX – portée détaillée de l'agrément disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) ». »*

**Observation III.1 :** Les inspectrices ont constaté que le modèle de rapport de vérification ne mentionnait pas le libellé dans son intégralité.

\*

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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](http://www.asn.fr)).



Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**

\* \* \*

### Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.