

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-068088

SOCOTEC EQUIPEMENTS

Agence Santé Sud-Est
Monsieur le directeur du pôle
Equipements Rhône-Alpes
11 rue Saint Maximin
69416 LYON Cedex 03

Lyon, le 5 janvier 2024

- Objet :** Inspection approfondie d'un organisme agréé pour les vérifications des règles mises en place par les responsables d'activités nucléaires
Lettre de suite de l'inspection du 20 décembre 2023
Organisme : SOCOTEC EQUIPEMENTS / Agence Santé Sud-Est (Lyon)
N° d'agrément : OARP 0021
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0532
- 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 à 31, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN 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
[5] Décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN 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
[6] Décision n° CODEP-DIS-2022-040667 du 17 août 2022 du président de l'ASN portant renouvellement d'agrément d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 20 décembre 2023 à une inspection de suivi de l'agence de Lyon de SOCOTEC EQUIPEMENTS.

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



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 20 décembre 2023 au sein de l'agence de Lyon était destinée à vérifier le respect des obligations et des engagements pris dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN pour les vérifications en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont, à ce titre, contrôlé par sondage l'organisation de l'agence, l'application de son système d'assurance qualité, la formation, la surveillance et l'habilitation du personnel, la gestion des dossiers d'affaire (réclamations, offres, contrats), la vérification de l'instrumentation de radioprotection, ainsi que la qualité des rapports de vérifications émis. Par ailleurs, le respect des principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs a également été vérifié.

Les inspecteurs ont constaté la bonne préparation de l'inspection et l'implication des personnes rencontrées. A l'issue de l'inspection, il apparaît que les conditions de fonctionnement de l'agence de Lyon sont satisfaisantes même si les inspecteurs déplorent un certain manque de transparence lors des échanges au sujet des vérifications périodiques annuelles du préleveur d'aérosols utilisé pour les contrôles de l'absence de contamination radioactive.

Des axes d'amélioration ont été identifiés concernant les vérifications périodiques de l'instrumentation de radioprotection, la réalisation des audits internes, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et la communication à l'ASN du programme prévisionnel de vérification via OISO (Outil Informatique de Suivi des Organismes).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications périodiques de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à la procédure SOCOTEC n° HD.B0.700 (version 2 du 6 avril 2023) relative à l'instrumentation utilisée pour les vérifications de radioprotection au titre du code de la santé public, le préleveur d'aérosols utilisé pour les contrôles de l'absence de contamination radioactive doit faire l'objet d'une vérification périodique annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le préleveur d'aérosols (marquage n° 19500) :

- a fait l'objet d'une vérification périodique par le fabricant le 28 février 2022 ;
- a notamment été utilisé lors d'une vérification de l'absence de contamination radioactive dans un service de médecine nucléaire en octobre 2023 alors que son certificat d'étalonnage datait de plus d'un an ;
- a été transmis à l'unité de gestion des équipements mesures le 11 décembre 2023 pour étalonnage.



Les inspecteurs ont également constaté que cette non-conformité n'est pas tracée dans le système de gestion de la qualité de SOCOTEC.

Demande II.1 : expliciter à la division de Lyon de l'ASN pourquoi cette non-conformité n'a fait l'objet d'aucun suivi formalisé dans le système de gestion de la qualité de SOCOTEC.

Demande II.2 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'analyse des causes de la non-conformité constatée, identifier les conséquences éventuelles ainsi que les actions correctives à mettre potentiellement en œuvre pour éviter le renouvellement de ce type d'écart et assurer la maîtrise des conséquences possibles quant à la fiabilité des résultats de mesure.

Demande II.3 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la liste exhaustive des interventions réalisées avec le préleveur d'aérosols (marquage n° 19500) entre mars et décembre 2023, y compris, le cas échéant, pour des vérifications de radioprotection réalisées au titre du code du travail.

Audits internes

Conformément au point 12 de l'annexe n°1 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN [5], le référentiel d'audit interne de l'organisme intègre les exigences de la décision précitée. Chaque établissement inclus dans le périmètre de l'agrément est soumis à un audit interne annuel.

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit interne de l'agence santé Sud Est est planifié en 2024 mais qu'il n'est pas prévu de faire des audits internes des deux autres agences santé Ouest / Sud-Ouest et IdF / Nord / Nord-Est en 2024. En effet, chaque année, une agence différente fait l'objet d'un audit interne (rotation tous les trois ans).

Demande II.4 : réaliser un audit interne annuel pour chaque établissement (communément désigné « agence ») inclus dans le périmètre de l'agrément. Ces audits internes doivent intégrer les exigences de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN [5].

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*



5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants :

- ont été établies pour l'ensemble des travailleurs ;
- mentionnent un risque d'exposition aux neutrons avec un « niveau de risque / fréquence : 1/4 (jamais) » pour des travailleurs intervenant dans des centres de radiothérapie ;
- ne détaillent pas la prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail.

Demande II.5 : finaliser la démarche d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en clarifiant le niveau de risque d'exposition aux neutrons (1/4 = faible ou 0/4 = jamais) et en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail. Conformément aux exigences du code du travail, ces évaluations individuelles mises à jour devront être transmises au médecin du travail.

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

Information de l'ASN

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN [5], l'organisme agréé communique à l'ASN, dès qu'il est établi, son programme prévisionnel de vérification, en précisant l'établissement concerné, le lieu, les dates d'intervention et l'identité des vérificateurs. Ces informations sont saisies dans l'outil informatique de suivi des organismes désigné par l'ASN.

Dans le cas d'une transmission tardive de ces informations (moins de 24 heures avant la vérification) ou de l'indisponibilité de l'outil informatique de suivi des organismes, l'organisme communique les informations relatives à l'intervention directement à la division de l'ASN territorialement compétente pour le lieu de l'intervention.



Observation III.1 : les inspecteurs ont constaté que deux interventions n'ont pas été saisies par l'organisme agréé dans l'outil informatique de suivi désigné par l'ASN (OISO). Les inspecteurs soulignent la nécessité de mettre en place une organisation fiable garantissant que les déclarations d'intervention soient renseignées dans l'outil informatique OISO de façon exhaustive et dès la programmation de la vérification.

*
* *

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, 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).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

