



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-061389

Orléans, le 15 novembre 2010

Directeur Général de POLINORSUD
Château de la Caillerie
BP 07
37420 AVOINE

OBJET : Suite de la visite de contrôle effectuée par l'ASN le 26 octobre 2010 pour l'instruction de votre demande de renouvellement d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection reçue le 2 juillet 2010

Réf. : Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles de radioprotection en application de l'article R.1333-44 du code de la santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de l'instruction de votre demande de renouvellement d'agrément visée en objet, Madame Delphine MAURICE de la division d'Orléans, M. Jean-François LEROUX de la DEU (Direction de l'Environnement et des situations d'Urgence) et Mme Séverine SOWINSKI de la DIT (Direction des activités Industrielles et du Transport) ont effectué une visite de contrôle le 26 Octobre 2010 dans vos locaux situés à Sully sur Loire (45). Cette visite avait pour but de vérifier les dispositions en vigueur dans votre société pour garantir le respect des prescriptions de l'arrêté du 9 janvier 2004 sur la base des éléments fournis dans votre dossier de demande de renouvellement d'agrément, du rapport des activités de l'année 2010 et des conclusions de l'audit avant premier agrément réalisé par l'ASN, le 22 octobre 2009.

Cette visite sera ensuite complétée par une évaluation technique des documents en notre possession ainsi que de vos réponses et engagements.

.../...

Votre demande de renouvellement d'agrément portait sur la réalisation de contrôles de radioprotection, dans le domaine « industrie/recherche », pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants et sources suivants :

- Sources scellées .
- Sources non-scellées .
- Appareils générateurs de rayons X.

J'attire votre attention sur la nécessité d'utiliser le retour d'expérience de cette année 2010 pour compléter vos procédures de qualification et de supervision des contrôleurs qui nécessitent d'être approfondies.

De plus, je vous demande d'être plus attentif aux résultats des contrôles périodiques de vos appareils de mesure.

Enfin, comme nous l'avions déjà signalé en 2009 pour Gamma Assistance, le nombre de générateurs de rayons X contrôlés est faible. Je vous avais invité l'année dernière à réfléchir à votre stratégie de contrôle de générateurs de rayons X (augmentation du nombre de contrôles, diminution du nombre de contrôleurs qualifiés pour ce type de contrôle...) ; les inspecteurs n'ont pas noté de stratégie réelle.

Le prochain audit permettra donc d'une part, de vérifier l'efficacité de votre procédure de qualification et de requalification des contrôleurs et d'autre part, de décider du maintien des appareils générateurs de rayons X dans le champ de votre agrément.

Par la suite, le sigle OARP sera utilisé pour désigner les organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection.

L'instruction des éléments fournis à l'appui de votre demande et les conclusions de la visite de contrôle du 26 octobre 2010 font apparaître des constats d'écart de conformité à la réglementation en vigueur, des demandes de compléments d'information et des observations, précisés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles techniques internes de radioprotection des sources de rayonnements ionisants

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, les contrôles techniques à réception dans une entreprise et les contrôles avant première utilisation sont définis comme des contrôles internes. Ils doivent donc être réalisés par une PCR (Personne Compétente en Radioprotection) ou le SCR (Service Compétent en radioprotection) ou par un organisme agréé distinct de celui qui réalise les contrôles périodiques externes mentionnés à l'article R.4451-32 de ce même code. Vous réalisez les contrôles externes de radioprotection des appareils générateurs de rayons X (contrôleurs de bagages) du CNPE de Dampierre et vous avez contrôlé deux nouveaux contrôleurs de bagages à leur réception, pour ce même établissement.

Demande A1 : je vous demande de prendre les dispositions pour ne pas réitérer ce type d'écart réglementaire et d'en informer le CNPE de Dampierre. Je vous demande également de rappeler aux contrôleurs OARP la nature des différents contrôles internes définis dans le code du travail.

Liste des appareils de mesure

La mise à jour de la liste des appareils de mesure, transmise le jour de l'audit, indiquait une sonde de type SA-70 2 (n°2966) qui n'apparaissait pas dans l'outil informatique (tableau Excel) de gestion des appareils de mesure.

Demande A2 : je vous demande d'inclure cette sonde dans l'outil de gestion informatique des appareils de mesure.

∞

Contrôles périodiques des appareils et des instruments de mesure

Certains contrôles périodiques d'appareils de mesure, réalisés à l'aide de sources de 137Cs, montrent que les débits de doses mesurés sont en dehors des plages d'erreur tolérées (d'après les plages d'erreurs autorisées, mentionnées sur votre document intitulé « tolérances »). Par contre, les enregistrements des contrôles correspondants concluent à la conformité des résultats obtenus, ce qui est incohérent et qui banalise les contrôles réalisés.

D'après la personne qui a effectué ces contrôles, interrogée pendant l'audit, la procédure de contrôle suivie (proposée par le détenteur de cette source, c'est à dire AREVA NP) ne serait pas fiable. Cependant, cette procédure est actuellement toujours appliquée et n'a pas été revue.

Demande A3 : je vous demande tout d'abord, de tirer des conclusions sur les contrôles périodiques des appareils de mesure, quant à la cohérence de leurs résultats et si nécessaire, de les commenter. De plus, je vous demande d'identifier précisément la cause des écarts constatés et de prendre une décision quant aux procédures de contrôle avec les sources de 137Cs d'AREVA NP, l'objectif étant d'obtenir des résultats fiables.

∞

Plan qualité générique

Après examen de plusieurs rapports de contrôles, les agents de l'ASN ont constaté que les personnes qui signent les rapports en tant que vérificateurs ou approubateurs ne sont pas forcément ceux prévus par le projet de plan qualité générique.

Demande A4 : je vous demande de mettre à jour et de finaliser votre plan qualité générique. Vous m'en transmettez une copie.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Organigramme de Polinorsud

Le dossier transmis contient un organigramme de l'entité juridique Polinorsud (note d'organisation QR BUA PNS 001) ainsi que l'organigramme générique d'un organisme agréé au sein de la Business Unit Assainissement (BUA). Cependant, aucun de ces deux organigrammes ne présente l'organisation OARP au sein de la société Polinorsud. De plus, les noms des personnes aujourd'hui affectées aux différentes fonctions clés (réfèrent OARP, représentants employeurs, chefs

d'établissement, chargés d'affaires...) ne sont pas indiquées. Or, il est nécessaire pour l'ASN d'identifier clairement ces personnes car ce sont des interlocuteurs importants.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre l'organigramme actuel de la société Polinorsud. Il devra superposer l'organisation de Polinorsud, en tant que société juridique ainsi que son organisation en tant qu'organisme agréé. Les fonctions liées à l'OARP et citées dans le dossier de demande de renouvellement d'agrément et les noms des personnes correspondantes devront être précisées sur cet organigramme.



Procédure de (re)qualification des contrôleurs

Vous aviez défini dans votre premier dossier de demande d'agrément une procédure de qualification (et de maintien des qualifications) des contrôleurs OARP (qui est également décrite dans le projet de plan qualité générique R2 OARP BUA PQG 01), que vous avez donc appliquée en 2010. L'examen de plusieurs dossiers de contrôleurs a permis de constater que cette procédure devait être améliorée.

En effet, tout d'abord, elle ne précise pas les critères de validation de la formation théorique. De plus, aujourd'hui, elle indique qu'une prestation doit être réalisée avec un contrôleur tuteur (formation dite « pratique ») mais la nature de la prestation n'est pas précisée. De plus, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que, souvent, plusieurs prestations (et non une seule) sont réalisées sous tutorat sans que les raisons ne soient clairement définies. Le retour d'expérience de l'application de cette procédure en 2010 doit être pris en compte.

Enfin, les habilitations ne sont pas éditées sous le logiciel Winlassie comme le prévoit le plan qualité. D'ailleurs, aucun document n'existe ou n'est prévu pour attester de la fin du processus d'habilitation du contrôleur OARP et pour définir le(s) champs d'application de l'habilitation (type de contrôles et de sources de rayonnements ionisants), sa date de validité et le nom de la personne ayant délivré l'habilitation. Les inspecteurs de l'ASN ont en outre, constaté, que tous les documents associés à cette habilitation, n'étaient pas classés dans les dossiers des personnes concernées. La traçabilité actuelle n'est donc pas suffisante.

Demande B2 : je vous demande de détailler et compléter votre procédure de qualification des contrôleurs OARP en fonction des éléments indiqués ci-dessus. En particulier, je vous demande de définir des critères de validation de la formation théorique, de déterminer, par type de source de rayonnements ionisants, le nombre minimum de contrôles à effectuer sous tutorat. Je vous demande également d'assurer efficacement la traçabilité de la qualification des contrôleurs (questionnaire d'évaluation en fin de formation théorique, fiches de tutorats...) et de prévoir un document pour chaque contrôleur détaillant les habilitations délivrées comme indiqué ci-dessus.

A ce jour, les contrôleurs OARP de Polinorsud sont des travailleurs de la région COVAL uniquement. Cependant, certains travailleurs Polinorsud exerçant dans d'autres régions, étaient auparavant des contrôleurs OARP de la société Gamma Assistance. Jusqu'à présent, ils n'ont jamais réalisé de contrôle pour le compte de Polinorsud. Cependant, le tableau transmis le jour de l'audit et incluant la liste des personnels qualifiés pour les contrôles ou à qualifier prochainement (en fonction des besoins) indique pour ces personnes « déjà qualifié chez OARP2 » (OARP2 correspondant à Gamma Assistance).

Aucun élément dans votre dossier n'explique quelle procédure sera appliquée pour ces personnels sachant qu'ils sont sous l'autorité hiérarchique du représentant employeur de leurs régions respectives. La société Gamma Assistance n'existant plus, l'habilitation « OARP002 » n'est donc plus d'actualité. De plus, elle date maintenant d'un certain temps pour ces personnes et ne correspond pas à celle de Polinorsud. Il nous semble donc indispensable de prévoir que ces personnes suivent le même processus d'habilitation que d'autres personnels Polinorsud.

Demande B3 : je vous demande de préciser dans votre dossier quelles sont les dispositions qui seront prises pour les anciens contrôleurs OARP de chez Gamma Assistance, employés de Polinorsud, afin notamment d'anticiper le cas où le représentant employeur de leur région déciderait de leur faire réaliser des contrôles. Je vous demande ensuite, de rappeler les règles établies à l'ensemble du personnel de la société.

∞

Liste des contrôleurs OARP

Une fois la procédure de qualification mise à jour (cf. demande B2) et les habilitations précisées par contrôleur (nature des sources de rayonnements ionisants objets de l'habilitation et dates de fin de validité des habilitations), la liste des contrôleurs devra faire clairement apparaître ces informations. En effet, lorsque pour une raison quelconque, un contrôleur ne sera pas en mesure de réaliser un contrôle, vous avez prévu de le remplacer par un contrôleur « équivalent », c'est à dire par un contrôleur ayant une habilitation valide pour le domaine demandé.

Demande B4 : je vous demande de prévoir une liste des contrôleurs OARP précisant pour chacun d'entre eux leurs domaines d'habilitation et la date de fin de leurs habilitations.

∞

Procédure de supervision des contrôleurs OARP

Votre procédure de supervision (décrite dans le projet de plan qualité générique) indique simplement qu'une supervision est prévue par an par contrôleur. Cependant, elle ne précise pas si la supervision abordera, chaque année un type différent de contrôles pour lesquels les contrôleurs sont habilités. De plus, la traçabilité de ces contrôles de supervision doit être améliorée car les résultats de la supervision constituent des éléments d'entrée aux entretiens d'évaluation annuels.

Demande B5 : je vous demande de détailler la procédure de supervision des contrôleurs et notamment de décrire les critères de choix des contrôles à superviser chaque année ainsi que la traçabilité de ces contrôles.

C. Observations

C1 : les inspecteurs vous ont fait part pendant la visite de contrôle d'un certain nombre de remarques à prendre en compte dans les différents modes opératoires et les trames de rapports, afin de corriger certaines erreurs et/ou d'apporter des informations complémentaires ou davantage exploitables. Vous modifierez ces documents en conséquence et me transmettez les nouvelles versions.

☺

C2 : Les plages d'erreur tolérées pour utilisation des appareils de mesure sont indiquées, pour chaque type d'appareil détenu dans un tableau inséré dans le document S6 BUA MO 01 ENR 01. Cependant, les sources de ces données (données initiales fournisseur, données fournisseur diminuées...) ne sont pas précisées. Vous voudrez bien les préciser sur le document en question.

☺

C3 : Vos règles de déontologie indiquent notamment que les prestations de conseil aux prestataires chez les exploitants nucléaires, sur l'application de leurs règles, n'engendrent pas de conflit d'intérêt vis-à-vis des exploitants ou des prestataires. Ces prestations, qui concernent le domaine de la radioprotection, doivent donc être décrites plus précisément ceci afin d'anticiper plus largement le travail de réflexion sur les règles de déontologie qui devra être réalisé lorsque la prochaine décision de l'ASN (mentionnée à l'article R.1333-97 du Code de la santé publique) sera publiée.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas un mois. 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.

Je vous précise 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.

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 A1 à A4 sont suffisantes pour suspendre l'instruction de votre demande.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ