

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 janvier 2011

CODEP – MRS – 2011 – 001296

**ACTIN INGENIERIE
101 chemin des vergers
04180 VILLENEUVE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant la visite de contrôle au siège de votre société pour l'instruction de votre demande de renouvellement et d'extension d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles en radioprotection, réalisée le 04/01/2011

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 067239 du 13/12/2010

Code : INSNP-MRS-2010-1132 – OARP0068

Monsieur,

Dans le cadre de l'instruction de votre demande de renouvellement et d'extension d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles en radioprotection, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont effectué le 04 janvier 2011 une visite de contrôle au siège de votre société à VILLENEUVE.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, je vous précise les demandes d'actions correctives, de compléments d'information et les observations qui en résultent.

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Le système d'assurance de la qualité mis en place est satisfaisant bien que la mise à jour de tous les documents ne soit cependant pas systématique. Par ailleurs, il est nécessaire de finaliser la démarche en effectuant des revues de direction et en mettant en place des audits internes de l'activité de contrôle en radioprotection.

- A1. Je vous demande de tenir à jour les documents gérés sous couvert de l'assurance qualité.**
- A2. Je vous demande d'effectuer des revues de direction et de mettre en place des audits internes de l'activité de contrôle en radioprotection.**

Le manuel qualité prévoit la supervision des contrôleurs par le superviseur. Cette évaluation sur le terrain de la compétence d'un contrôleur n'est cependant pas assez formalisée, il n'y a

notamment aucune périodicité fixée. Par ailleurs, il n'est pas prévu que le superviseur fasse l'objet d'une évaluation de ses pratiques alors qu'il effectue également des contrôles de radioprotection.

- A3. Je vous demande de formaliser la supervision des contrôleurs et de placer le compte-rendu de ces évaluations dans leur dossier de formation/compétence.**
- A4. Je vous demande de mettre en place une évaluation des pratiques de contrôle du superviseur.**

Les salariés d'ACTIN Ingénierie possèdent des participations dans cette société, ainsi que dans la société ACTEN, qui fournit des services en matière, notamment, de personne compétente en radioprotection (PCR). Cette société et son activité n'apparaissent pas dans la présentation de l'organisme agréé ACTIN Ingénierie. Or il est important que toutes les sociétés qui ont des liens avec la société ACTIN Ingénierie (société mère, filiales, sociétés ayant un actionnariat commun notamment) et dont les activités ont un lien avec une activité nucléaire (y compris la fourniture de services) figurent dans la présentation de la société ACTIN Ingénierie. Les organigrammes détaillés doivent également permettre d'identifier les relations entre les différentes sociétés et entre les différentes personnes exerçant dans ces sociétés.

- A5. Je vous demande de faire apparaître dans la présentation de la société ACTIN Ingénierie toutes les sociétés ayant un lien avec cette entreprise.**

Une procédure de traitement des non conformités a été rédigée. Il manque toutefois la fiche permettant de déclarer les non conformités éventuellement relevées.

- A6. Je vous demande de rédiger une fiche de déclaration des non conformités.**

L'encadrement impose que chaque contrôleur ait suivi une formation technique nucléaire avant d'être recruté. Les contrôleurs recrutés font ensuite l'objet d'un cursus d'habilitation et leurs fiches d'habilitations sont conservées. Aucun dossier de formation ou de gestion des compétences n'est toutefois mis en place.

- A7. Je vous demande de mettre en place des dossiers de formation et de gestion des compétences pour chaque contrôleur.**

Des fiches de fonction ont été rédigées pour les contrôleurs. Aucune fiche n'a par contre été établie pour l'encadrement et le superviseur.

- A8. Je vous demande de rédiger les fiches de fonction de l'encadrement et du superviseur.**

La procédure NT0904 « Intérêts et règles de déontologie d'ACTIN Ingénierie » mentionne que ACTIN Ingénierie s'interdit d'effectuer des contrôles externes de radioprotection au profit des clients de la société ACTEN. Concrètement, les sociétés ACTEN et ACTIN Ingénierie n'effectuent pas d'offres commerciales simultanées à un même client. Les inspecteurs ont vérifié ce point sur l'année 2010. Toutefois, le développement des deux sociétés s'accompagnera d'une augmentation du nombre de leurs clients ce qui rendra impératif un croisement entre les fichiers clients des deux sociétés avant d'établir toute offre commerciale.

- A9. Je vous demande de mettre en place un système permettant de vous assurer que la société ACTIN Ingénierie ne réalisera pas de contrôle externe de radioprotection au profit d'une société pour laquelle la société ACTEN aurait réalisé des prestations de service (mission de PCR, contrôles internes notamment).**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le contrôle de bon fonctionnement d'un de vos appareils de mesure (COMO70) n'a pas été réalisé depuis plus d'un an (novembre 2009). De manière générale, aucun enregistrement spécifique relatif à la vérification et à l'étalonnage des matériels de mesure n'est mis en place, les procès-verbaux de contrôle étant simplement annexés à la liste du matériel.

- A10. Je vous demande de vous assurer de la réalisation des contrôles de bon fonctionnement de vos appareils de mesure dans les délais réglementaires.**
- A11. Je vous demande de mettre en place des procédures de gestion du matériel qui permettent notamment la traçabilité des contrôles, étalonnages et maintenances réalisés sur chaque appareil, ainsi que des plannings prévisionnels et programmes des contrôles réglementaires tels que définis par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.**

Aucune des PCR de la société ACTIN Ingénierie ne dispose de la spécialité « sources non scellées dans le domaine industriel », alors que la décision CODEP-DEU-2010-0025616 du 14 mai 2010 de l'ASN porte notamment agrément de la société en tant qu'organisme chargé des contrôles en radioprotection des sources non scellées dans le domaine industriel.

- A12. Je vous demande de faire suivre sans délai la formation de PCR option « sources non scellées dans le domaine industriel » à une de vos PCR.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que tous les contrôleurs classés en catégorie B n'avaient pas effectué de visite médicale depuis plus d'un an.

- A13. Je vous demande de vous assurer que le suivi médical de tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants soit correctement effectué.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun programme prévisionnel de contrôle n'a été envoyé à l'ASN depuis l'obtention de l'agrément.

- A14. Je vous demande de transmettre par voie électronique à l'adresse marseille.asn@asn.fr les programmes prévisionnels de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnes réalisant des contrôles en radioprotection.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Les agents de l'ASN ont constaté que les listes des contrôleurs et des appareils de mesures avaient été mises à jour.

- B1. Je vous demande de me transmettre les listes des contrôleurs et des appareils de mesures à jour.**

OBSERVATIONS

C1. Il vous est rappelé que la trame des rapports de contrôle doit être systématiquement utilisée lors de la réalisation des contrôles sur site.

C2. Les inspecteurs ont bien noté que l'archivage des rapports de contrôle était réalisé pour une durée illimitée sous format informatique et pour une durée de 5 ans sous format papier. Les périodicités des contrôles externes de radioprotection ayant été modifiées par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, certains appareils sont dorénavant soumis à un contrôle quinquennal. Je vous suggère donc d'allonger la durée d'archivage des rapports de contrôles sous format papier à 10 ans.

C3. Les inspecteurs ont constaté que l'activité de contrôle dans le domaine des générateurs de rayons X a bien été mise en place depuis la délivrance de l'agrément en février 2010. En revanche, un seul contrôle de source scellée a été réalisé et aucun contrôle de source non scellée n'a été réalisé depuis la délivrance de l'agrément en mai 2010. Je vous suggère de développer les activités de contrôle des sources scellées et non scellées d'ici la prochaine demande de renouvellement de votre agrément. En effet, un nombre trop faible de contrôles dans ces domaines pourrait compromettre le renouvellement de votre agrément dans ces mêmes domaines.

C4. La décision 2010-DC-0191 du 22/07/2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R.1333-95 du code de la santé publique a apporté des prescriptions supplémentaires à celles de l'arrêté du 09/01/2004 qui les définissait jusqu'alors. L'article 19 de la décision 2010-DC-0191 accorde un délai d'un an à compter de sa publication au journal officiel, à savoir avant le 9 décembre 2011, aux organismes déjà agréés pour respecter les nouvelles dispositions. Je vous suggère d'établir et de mettre en œuvre sans délai un plan d'action pour satisfaire aux nouvelles prescriptions.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 6 février 2011. 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.

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

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER