

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 avril 2012

Réf. : CODEP-MRS-2012-022049

**Directeur Départemental des Services
d'Incendie et de Secours
140, Avenue Maréchal de Lattre de Tassigny
BP. N° 99
06271 VILLENEUVE LOUBET CEDEX**

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 28/03/2012

Nature de l'inspection : contrôle approfondi de siège

Organisme : CMIR 06

Numéro d'agrément : OARP 0053

Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2012-0278

Réf. : [1] Décision homologuée 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.

[2] Code de l'environnement, notamment son article L.592-1

[3] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France est représentée à l'échelon local en Provence – Alpes - Côte d'Azur par la division de Marseille.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Marseille a procédé à un contrôle de siège de votre établissement, le 29/03/2012. Ce contrôle visait notamment à vérifier que vous aviez mis en œuvre une organisation répondant à la décision ASN référencée [1], conformément à son article 19.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé un contrôle approfondi de siège pour vérifier notamment que l'organisme agréé a mis en place une organisation conforme à la décision [1] tel que le prévoit l'article 19 de cette même décision. De plus les conditions d'application et le respect du dossier transmis par l'organisme à l'ASN, sur la base duquel l'agrément a été délivré, ont été examinés.

Il est ressorti de l'inspection que l'organisation mise en place assure une bonne compétence technique des contrôleurs. Globalement la décision [1] est respectée à l'exception du chapitre 7 de son annexe 4 portant sur le management de la qualité. Ce dernier point n'est en effet pas mis en place dans l'organisme et doit rapidement évoluer. Par ailleurs, le nombre de contrôleurs eu égard au nombre de contrôles réalisés, ne permet pas une supervision annuelle ni ne garantit, pour un contrôleur, de réaliser un contrôle par an : l'organisme devra se positionner sur le nombre de contrôleurs réellement nécessaires au regard du volume d'activité.

Les écarts aux conditions d'agrément et à la décision [1] font l'objet des demandes suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les règles de confidentialité, exigées au travers de l'article 6 de la décision [1] et du point 5.1 de son annexe 4 ne sont pas définies. De plus, les règles de déontologie, exigées par le même article et les points 4.1, 4.2 et 8.5 de l'annexe 4 ne sont pas complètes : ces règles doivent notamment prendre en compte les risques de conflits d'intérêts et impliquer, à leur niveau, les contrôleurs qui doivent en avoir connaissance et les appliquer.

A1. Je vous demande de formaliser les règles de déontologie et de confidentialité requises par la décision [1]. Vous veillerez à tracer le porter à connaissance de ces règles aux contrôleurs.

Le point 6.4 de l'annexe 4 de la décision [1] précise que chaque contrôleur doit faire l'objet d'une supervision au moins annuelle. Les inspecteurs ont constaté que cette exigence n'était pas remplie du fait du nombre élevé de contrôleurs par rapport au nombre de contrôles réalisés.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions adéquates pour respecter le point 6.4 de l'annexe 4 de la décision [1].

Le règlement intérieur n'est pas suffisamment précis sur les conditions de remplacement du superviseur technique. Le point 6.5 de l'annexe 4 de la décision [1] précise pourtant que « le remplacement d'un dirigeant technique doit être effectué par une personne nommément désignée [...] ».

A3. Je vous demande d'identifier formellement le remplaçant du dirigeant technique.

Le règlement intérieur présenté aux inspecteurs montre l'organisation de l'organisme et met en avant certaines fonctions essentielles (dirigeant technique, contrôleur, responsable du matériel et des infrastructures, etc.). Pourtant les tâches et responsabilités de chacune de ces fonctions ne sont pas déclinées formellement, ce qui constitue un écart au point 6.6 de l'annexe 4 de la décision [1].

A4. Je vous demande de rédiger les fiches de fonction de chaque poste au sein de l'organisme.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'organisme maîtrise la documentation conformément au point 7.6 de l'annexe 4 de la décision [1]. Cependant il s'agit là du seul point conforme aux exigences relatives au management de la qualité imposées par la décision [1] et l'organisme ne répond pas au point 7.2 de l'annexe 4 de la décision [1] précisant que « l'organisme d'inspection doit mettre en œuvre, de façon effective, un système qualité adapté au type, au domaine et au volume des travaux effectués. ». Les inspecteurs ont ainsi constaté l'absence d'une politique qualité, d'un responsable qualité, d'une liste des documents qualité applicables ou encore de revue de direction.

Ils ont également constaté que la table de correspondance entre les exigences du référentiel de l'annexe 4 de la décision [1] et le système de l'organisme n'est pas assez détaillée.

A5. Je vous demande de mettre en place un système qualité répondant au chapitre 7 de l'annexe 4 de la décision [1]. Vous veillerez également à reprendre la table de concordance demandée au point 7.3 de l'annexe 4 de la décision [1]

Les inspecteurs ont constaté que le règlement intérieur prévoit la formation technique des contrôleurs et son suivi. Cependant, la formation aux référentiels applicables comme les modes opératoires ou la décision ASN n° 2010-DC-0175 n'est pas formellement prévue.

Ils ont également constaté que la qualification et l'habilitation sont prévues par le dirigeant technique mais les règles ne sont pas formalisées.

A6. Je vous demande de prévoir formellement la formation des contrôleurs à tous les référentiels applicables dans le cadre de leurs missions, tel que cela est prévu par le point 8.2 de l'annexe 4 de la décision [1]. Vous veillerez également à formaliser les règles de qualification et d'habilitation conformément à ce même point.

L'organisme n'a pas prévu formellement l'exclusion de certains types de contrôles et pourtant ne possède pas le matériel adapté pour tout type de radionucléide (tritium par exemple).

A7. Je vous demande, conformément au point 9.1 de l'annexe 4 de la décision [1], de définir un champ d'intervention pour votre organisme qui soit en adéquation avec votre matériel, à moins de vous munir du matériel adéquat ou de formaliser les contrôles devant être sous-traités.

Les inspecteurs ont constaté que la liste du matériel utilisé par l'organisme existe mais celle-ci ne reprend pas leurs numéros d'identification ce qui constitue un écart au point 9.4 de l'annexe 4 de la décision [1].

A8. Je vous demande de porter sur la liste du matériel les numéros d'identification de chaque matériel.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures sur l'examen des conséquences d'un équipement de mesure défectueux, notamment sur les contrôles potentiellement réalisés avec un tel matériel.

A9. Je vous demande d'écrire une procédure prévoyant l'examen des conséquences d'un défaut de matériel sur les précédents contrôles et des mesures à tenir, conformément au point 9.14 de l'annexe 4 de la décision [1].

L'organisme n'a pas suffisamment défini son champ d'intervention. En effet les inspecteurs ont constaté que les limites à l'intervention de l'organisme, comme le type de source contrôlée évoqué supra ou bien l'exclusion des sources ramassées par les CMIR contrôlées, ne sont pas formalisées en interne et vis-à-vis du client.

Par ailleurs il n'y a pas de revue d'offre formellement prévue, même si dans les faits le dirigeant technique la réalise. En effet seule la réception d'une commande écrite est prévue et les précisions sur les conditions d'intervention ou justement les limites de l'intervention sont échangées verbalement avec la CMIR contrôlée.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de revue sur le travail réalisé pour s'assurer que celui-ci est conforme aux exigences spécifiées par le client.

A10. Je vous demande de mettre en place une revue d'offre tel que cela est prévu par le point 10.5 de l'annexe 4 de la décision [1]. Vous mettrez également en place une organisation pour tracer les éventuelles anomalies rapportées par le client préalablement à l'inspection comme prévu par le point 11.2 de l'annexe 4 de la décision [1].

Le point 12.3 de l'annexe 4 de la décision [1] prévoit une durée minimum de 10 ans pour la conservation des enregistrements. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que de telles règles d'archivage n'étaient pas formalisées.

A11. Je vous demande de prévoir une durée d'archivage des enregistrements de votre organisme sur une période d'au moins 10 ans comme cela est prévu par le point 12.3 de l'annexe 4 de la décision [1].

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de contrôles de l'organisme ne contiennent pas la mention prévue par l'article 13 de la décision [1] ni le type de contrôle (contrôle externe de radioprotection).

Par ailleurs les inspecteurs ont noté un écart avec le point 13.2 de l'annexe 4 de la décision [1] car les rapports ne prévoient pas de mentionner les éventuels constats de non-conformités susceptibles d'entraîner une exposition au-delà des limites réglementaires prévus par les articles R.1333-97 du code de la santé publique et R.4451-36 du code du travail.

A12. Je vous demande de faire figurer dans les rapports de contrôles de l'organisme les mentions prévues à l'article 13 de la décision [1] ainsi qu'au point 13.2 de son annexe 4 et de faire apparaître le type de contrôle réalisé conformément au point 13.1 de l'annexe 4 de la décision [1].

Le point 13.4 de l'annexe 4 de la décision [1] prévoit que l'organisme gère les correctifs ou additifs aux rapports de contrôle de manière à éviter toute ambiguïté. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une telle gestion n'est pas prévue explicitement, ni formalisée.

A13. Je vous demande, conformément au point 13.4 de l'annexe 4 de la décision [1], d'établir des règles pour la gestion des correctifs et additifs aux rapports de contrôles émis.

La dosimétrie passive nominative des travailleurs doit être communiquée au médecin du travail selon l'article R.4451-69 du code du travail. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ces résultats sont transmis à la PCR de l'organisme qui les fait suivre au médecin.

A14. Je vous demande de prendre contact avec l'organisme développant les films de dosimétrie passive pour que les résultats soient envoyés au médecin du travail directement conformément à la réglementation précitée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande d'information complémentaire

C. OBSERVATIONS

Pas de demande d'information complémentaire



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à réception de la présente**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND