

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 juillet 2012

CODEP – MRS – 2012 – 035853

**SPIE DEN**  
**Parc d'activité « Porte Sud »**  
**30134 Pont Saint Esprit**

**Objet :** Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 15/05/2012  
Nature de l'inspection : contrôle approfondi de siège  
Organisme : SPIE DEN, agence de Pont-Saint-Esprit  
Numéro d'agrément : OARP 0025  
Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2012-0273

**Réf :** [1] Code de la santé publique  
[2] Code du travail  
[3] Décision 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  
[4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13<sup>1</sup> du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique  
[5] Votre demande du 19 juillet 2011 complétée les 18/10/11, 22/12/11 et 14/05/11

Référence organisme : OARP0025

Monsieur,

Dans le cadre de la mise en oeuvre de la décision ASN n°2010-DC-0191 et notamment de l'application de son article 19, les inspecteurs ont effectué un contrôle approfondi de siège le 15 mai 2012 dans vos locaux situés au Parc d'activité « Porte Sud » 30143 PONT SAINT ESPRIT. Cette visite avait pour but, d'une part de vérifier les dispositions en vigueur dans votre société pour garantir le respect des prescriptions des textes référencés en [3] et [4], d'autre part d'examiner votre demande référence [5] d'extension d'agrément. Cette visite sera

---

<sup>1</sup> R. 4451-29 et R. 4451-30 depuis la recodification introduite par le décret 2010-750 du 2 juillet 2010.

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

Pour rappel, votre demande d'agrément porte sur la réalisation de contrôles de radioprotection dans le domaine suivant :

- Secteur industrie et recherche : générateurs de rayons X

L'instruction des éléments fournis à l'appui de votre demande et les conclusions de la visite de contrôle du 15 mai 2012 font apparaître 14 constats d'écart de conformité à la réglementation en vigueur, 12 remarques et 1 demande de complément, précisés en annexe 1 du présent courrier.

Vous voudrez bien me faire parvenir, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, vos éventuelles observations et les actions que vous mettrez en œuvre pour corriger les écarts et lever les remarques, ainsi que leurs échéances de réalisation. Vos réponses doivent être portées dans un document établi selon le modèle présenté en annexe 2.

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 E1 à E14 sont suffisantes pour suspendre l'instruction de votre demande.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par**  
**délégation**  
**Le Chef de la Division de Marseille**

**Pierre PERDIGUIER**

# ANNEXE 1 AU COURRIER CODEP-MRS-2012-035853

## CONCLUSIONS DE LA VISITE DE CONTROLE DU 15/05/2011

**Référence organisme :** OARP0025

**Objet du contrôle :** instruction d'une demande d'extension d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection.

**Lieu de la visite :** SPIE DEN  
Parce d'Activité « Porte Sud »  
30134 PONT SAINT ESPRIT

### 1 REFERENCES REGLEMENTAIRES :

- [1] Code de la santé publique (CSP) : articles R. 1333-95 à R. 1333-97
- [2] Décision 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
- [3] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

### REFERENCES DOCUMENTAIRES :

- [4] Organisation des activités de SPIE DEN en tant qu'organisme agréé en radioprotection : réaliser les contrôles externes réglementaires en radioprotection – PQG LN 05 indice 6

### 2 CONSTATS D'ECARTS DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR

Libellé de l'écart	Référence réglementaire
<b>E1.</b> Absence d'un organigramme détaillé de l'OA.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 3.2 de l'annexe 4
<b>E2.</b> Absence d'identification des prestations potentiellement incompatibles entre l'activité O.A et les autres activités de SPIE DEN.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 4.2 de l'annexe 4
<b>E3.</b> Absence de supervision annuelle. En outre, les éventuelles supervisions réalisées ne sont pas formalisées.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 6.4 de l'annexe 4
<b>E4.</b> Les modalités de remplacement en cas d'absence ne sont pas complètement formalisées notamment en ce qui concerne les dirigeants de l'OA.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 6.5 de l'annexe 4
<b>E5.</b> L'engagement du directeur général vis-à-vis de la qualité n'intègre pas l'annexe 4 de la décision ASN n°2010-DC-0191.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 7.1 de l'annexe 4
<b>E6.</b> Absence d'une liste des documents applicables pour	Décision ASN n° 2010-DC-0191

les activités visées par l'agrément.	Point 7.6 de l'annexe 4
<b>E7.</b> Absence d'audits internes intégrant la décision ASN n°2010-DC-0191.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 7.7 de l'annexe 4
<b>E8.</b> Absence des modalités d'habilitation (qualification, formation, expérience et connaissance des exigences des inspections à réaliser) du personnel susceptible de faire des contrôles de radioprotection.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 8.2 de l'annexe 4
<b>E9.</b> Absence d'habilitation du personnel susceptible de faire des contrôles de radioprotection.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 8.2 de l'annexe 4
<b>E10.</b> Absence, lors de la revue d'offre, de vérification de compatibilité entre l'offre et les règles déontologiques.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 10.5 de l'annexe 4
<b>E11.</b> Accessibilité des rapports archivés à d'autres personnes que celles de l'OARP (absence de garantie de confidentialité des rapports).	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 12.3 de l'annexe 4
<b>E12.</b> Les modèles de rapport (notamment pour l'un de vos clients) n'identifient pas clairement la mission de contrôle externe.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 13.1 de l'annexe 4
<b>E13.</b> Le modèle de rapport proposé pour les contrôles externes de radioprotection sur les générateurs de rayons X comporte des erreurs par rapport à la décision ASN n° 2010-DC-0175, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la mention « rapport de contrôle externe... »</li> <li>• la vérification de l'inventaire des sources</li> <li>• la justification réglementaire des demandes relatives au personnel</li> <li>• la vérification de l'existence d'un bilan de conformité du local à la norme 15-160</li> <li>• le contrôle de l'efficacité des protections collectives</li> <li>• la vérification qu'un détecteur de rayonnements est disponible</li> </ul>	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 13.2 de l'annexe 4
<b>E14.</b> Absence de procédure décrivant les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle.	Décision ASN n° 2010-DC-0191 Point 13.3 de l'annexe 4

### 3 REMARQUES

#### Exigences administratives

- R1.** Le jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas eu accès à un extrait du K-bis de votre organisme, leur permettant ainsi de vérifier qui réalise l'audit de la comptabilité.

*Je vous demande de m'indiquer comment et par qui est réalisé l'audit de la comptabilité de l'O.A.*

**R2.** L'article 13 de la décision ASN n°2010-DC-0191 précise que « *dans les rapports de contrôle prévus à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-35 du code du travail, le libellé suivant doit être utilisé : « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande ».* Lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, le même libellé doit être utilisé ».

Les inspecteurs ont noté que cette mention n'apparaissait pas dans vos offres commerciales.

***Je vous demande de compléter vos offres commerciales conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2010-DC-0191.***

### **Indépendance**

**R3.** Le document cité en référence [4] n'identifie pas clairement les activités de SPIE DEN susceptibles d'être incompatibles avec l'activité O.A. (cf. non-conformité E2). Une fois ces activités identifiées, les règles de déontologie devront être, le cas échéant, adaptées.

***Je vous demande, une fois que vous aurez identifié clairement les activités de SPIE DEN susceptibles d'être incompatibles avec l'activité d'O.A, de me justifier que vos règles de déontologie restent adaptées.***

### **Système qualité**

**R4.** Le document cité en référence [4] d'une part ne décrit pas les domaines d'activités et les compétences de l'organisme d'inspection et d'autre part ne donne pas d'information sur les relations de l'organisme d'inspection avec l'organisation mère conformément à l'annexe D de la norme NF EN ISO CEI 17020.

***Je vous demande, en application du point 7.3 de l'annexe 4 de [2], d'inclure dans votre système qualité les informations précisées en annexe D de la norme NF EN ISO CEI 17020.***

**R5.** Les procédures PQG SM/02 et la PQG LN05 prévoient des fréquences d'audit différentes (annuellement dans la première et au maximum tous les 2 ans pour la seconde). Je vous rappelle qu'en application du point 7.7 de l'annexe 4 de [2], l'intervalle entre deux audits internes du siège de l'OARP ne doit pas excéder deux ans.

***Je vous demande de mettre en cohérence vos documents mentionnant la périodicité des audits internes du siège de l'OARP, conformément au point 7.7 de l'annexe 4 de [2].***

**R6.** La procédure PQG-SM/05 relative aux revues de direction est générique pour l'ensemble de la société SPIE DEN. A ce jour, il n'existe pas de revue de direction, annuelle, propre à l'OARP.

***Je vous demande de mettre en place des revues de direction pour l'OARP, en application du point 7.9 de l'annexe 4 de [2].***

## Personnel

- R7.** Le document cité en référence [4] précise, dans le §2.6, que le responsable d'affaire doit être en mesure de remplacer un contrôleur absent. Néanmoins, il n'existe pas, à ce jour, de document précisant pas les modalités de remplacement ni les exigences requises en matière de qualification des personnels comme le demande le point 8.1 de l'annexe 4 de [2].

*Je vous demande de documenter les modalités de remplacement en cas d'absence d'un contrôleur ainsi que les exigences requises en matière de qualification des personnels remplaçant, en application du point 8.1 de l'annexe 4 de [2].*

## Installations et équipements

- R8.** Les inspecteurs ont constaté que la liste des équipements en votre possession pour la réalisation des contrôles fait l'objet d'ambiguïté notamment en ce qui concerne les appareils hors service ou en maintenance.

*Je vous demande de tenir à jour la liste de vos équipements afin de répondre aux exigences du point 9.4 de l'annexe 4 de [2].*

- R9.** Les inspecteurs ont constaté que ni les modes opératoires relatifs aux contrôles externes de radioprotection (référéncés MOG LN05 01-1, MOG LN05 02-1, MOG LN05 03-1 et MOG LN05 04-0), ni la procédure de gestion du matériel PQG-LC/08 indice 7 ne prévoient les contrôles des appareils avant utilisation et que le contrôle de bon fonctionnement en cas d'inutilisation pendant plus d'un mois n'est donc pas formellement assuré.

*Je vous demande de formaliser les éventuels contrôles en service de vos équipements entre les vérifications périodiques, conformément au point 9.9 de l'annexe 4 de [2].*

- R10.** Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure ne prévoit actuellement d'examiner les effets des éventuels défauts des équipements sur les contrôles précédents.

*Je vous demande de formaliser la gestion des équipements défectueux ainsi que l'examen des éventuels effets de ces défauts sur les contrôles précédentes pour lesquelles ces équipements ont été utilisés, en application du point 9.14 de l'annexe 4 de [2].*

## Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection

- R11.** Le mode opératoire relatif aux contrôles externes de radioprotection des générateurs de rayons X, référencé MOG LN05 04 – 0, indique au §4.2.3 que contrôleur devra s'assurer par un test de fonctionnement que l'arrêt d'urgence est conforme. La phrase « mettre en marche le générateur » est ambiguë et laisse entendre que c'est le contrôleur qui met en marche le générateur. Je vous rappelle que l'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour éviter la détérioration ou l'endommagement des objets

inspectés. A ce titre, il est nécessaire de modifier le mode opératoire MOG LN05/04 – 0 afin de lever toute ambiguïté.

***Je vous demande de modifier le mode opératoire MOG LN05 04 – 0 afin de prendre en compte les exigences du point 11.4 de l'annexe 4 de [2].***

## Sous-traitance

**R12.** Vous avez indiqué aux inspecteurs que certains prélèvements effectués sur site étaient ensuite envoyés à un laboratoire externe pour analyse. Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de démontrer aux inspecteurs que le laboratoire où vous sous-traitiez ces analyses satisfaisait aux exigences générales de compétences fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou était un organisme agréé au titre de la décision n°2010-DC-0191.

*Je vous demande de me fournir la preuve que le laboratoire d'essai qui effectue des analyses pour votre compte dans le cadre de votre activité d'OA soit satisfait aux exigences générales de compétences fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025, soit est un organisme agréé au titre de la décision n°2010-DC-0191, conformément au point 14.2 de l'annexe 4 de [2].*

## 4 DEMANDES DE COMPLEMENTS

**D1.** Les inspecteurs ont constaté que l'attestation d'assurance responsabilité civile présentée le jour de l'inspection ne précisait pas que cette assurance couvrait l'activité de SPIE DEN en tant qu'OA ; seule la mention « travaux » apparaît dans cette attestation.

*Je vous demande de me transmettre le document justifiant que l'assurance responsabilité civile que vous avez contractée couvre l'activité de SPIE DEN en tant qu'OA.*

**ANNEXE 2**  
**REPONSES DE L'ORGANISME**  
**AUX CONCLUSIONS DE LA VISITE DE CONTROLE DU 19/05/2011**

**Référence organisme :** OARP0025

**Objet du contrôle :** instruction d'une demande d'extension d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection.

**Lieu de la visite :** SPIE DEN  
 Parce d'Activité « Porte Sud »  
 30134 PONT SAINT ESPRIT

**1 REPONSES AUX CONSTATS D'ECARTS :**

<b>Libellé de l'écart</b>	<b>Actions correctives</b>	<b>Echéance de réalisation</b>
<b>E1.</b> Absence d'un organigramme détaillé de l'OA		
<b>E2.</b> Absence d'identification des prestations potentiellement incompatibles entre l'activité O.A et les autres activités de SPIE DEN		
<b>E3.</b> Absence de supervision annuelle. En outre, les éventuelles supervisions réalisées ne sont pas formalisées.		
<b>E4.</b> Les modalités de remplacement ne sont pas complètement formalisées notamment en ce qui concerne les dirigeants de l'OA		
<b>E5.</b> L'engagement du directeur général vis-à-vis de la qualité n'intègre pas l'annexe 4 de la décision ASN n°2010-DC-0191		
<b>E6.</b> Absence d'une liste des documents applicables pour les activités visées par l'agrément.		
<b>E7.</b> Absence d'audits internes intégrant la décision ASN n°2010-DC-0191		
<b>E8.</b> Absence des modalités d'habilitation (qualification, formation, expérience et connaissance des exigences des inspections à réaliser) du personnel susceptible de faire des contrôles de radioprotection		
<b>E9.</b> Absence d'habilitation du personnel susceptible de faire des contrôles de radioprotection		

<b>E10.</b> Absence, dans la revue d'offre de vérification que la demande n'est pas en conflit avec les règles déontologique		
<b>E11.</b> Accessibilité des rapports archivés à d'autres personnes que celles de l'OARP (absence de garantie de confidentialité des rapports).		
<b>E12.</b> Les modèles de rapport (notamment pour k'un de vos clients) n'identifient pas clairement la mission de contrôle externe		
<b>E13.</b> Le modèle de rapport proposé pour les contrôles externes de radioprotection sur les générateurs de rayons X comportent des erreurs par rapport à la décision ASN n° 2010-DC-0191, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la mention « rapport de contrôle externe... »</li> <li>• la vérification de l'inventaire des sources</li> <li>• la justification réglementaire des demandes relatives au personnel</li> <li>• la vérification de l'existence d'un bilan de conformité du local à la norme 15-160</li> <li>• le contrôle de l'efficacité des protections collectives</li> <li>• la vérification qu'un détecteur de rayonnements est disponible</li> </ul>		
<b>E14.</b> Absence de procédure décrivant les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle		

## 2 REPONSES AUX REMARQUES :

Libellé de la remarque	Actions prévue	Echéance de réalisation
<b>R1.</b> Audit de comptabilité		
<b>R2.</b> Compléter les offres commerciales		
<b>R3.</b> Adaptation des règles de déontologie en fonction des activités de SPIE DEN		
<b>R4.</b> Système qualité : annexe D de la norme NF EN ISO CEI 17020.		
<b>R5.</b> Cohérence de la périodicité des		

audits internes		
<b>R6.</b> revues de direction pour l'OARP		
<b>R7.</b> remplacement d'un contrôleur		
<b>R8.</b> liste du matériel		
<b>R9.</b> contrôles en service de vos équipements entre les vérifications périodiques		
<b>R10.</b> formaliser la gestion des équipements défectueux ainsi que l'examen des éventuels effets de ces défauts sur les inspections précédentes		
<b>R11.</b> procédures documentées pour éviter la détérioration ou l'endommagement des objets inspectés		
<b>R12.</b> justifier que le laboratoire qui effectue des analyses pour votre compte dans le cadre de votre activité d'OA soit satisfait aux exigences générales de compétences fixées par la norme NF EN ISO/CEI 14025, soit est un organisme agréé au titre de la décision n°2010-DC-0191		

### 3 OBSERVATIONS :

Date  
l'organisme

Signature du responsable de