

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 mai 2013

**CODEP-MRS-2013-026959**

**Directeur de l'Agence  
Equipements Languedoc Roussillon  
SOCOTEC SA  
1140 avenue Albert EINSTEIN  
34000 MONTPELLIER**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant le l'inspection de votre agence du 24 avril 2013  
Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence  
**Organisme :** SOCOTEC SA - Agence "Equipement Languedoc-Roussillon" à Montpellier

**Réf. :**

1. Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013-015192 du 15 mars 2013
2. Inspection n°: INSNP-MRS-2013-0774
3. N° d'agrément : OARP 0021
4. Code de l'environnement, notamment son article L.592-1
5. Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98
6. 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
7. Visite de contrôle INSNP-LIL-2012-1295 effectuée par l'ASN le 27 juin 2012
8. Lettre CODEP-PRS-2012-53118 du 31 août 2012
9. Décision CODEP-DEU-2012-064408 du 3 décembre 2012 portant renouvellement de l'agrément de SOCOTEC SA en tant qu'organisme agréé pour procéder aux contrôles en radioprotection

Monsieur le directeur,

SOCOTEC SA a été agréé par le 3 décembre 2012 (réf. 9) par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour procéder, en tant qu'organisme, aux contrôles en radioprotection (OARP).

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN, représentée à l'échelon local par la division de Marseille, a procédé le 24 avril 2013 à un contrôle approfondi mais non exhaustif de l'agence "Equipement Languedoc-Roussillon" de SOCOTEC SA basée à Montpellier.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'action et les principales observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 24 avril 2013 de l'agence "Equipement Languedoc-Roussillon" de SOCOTEC SA, organisme agréé sous le n° OARP 0021, avait pour but de vérifier les conditions de mise en oeuvre des

éléments communiqués dans le dossier de demande d'agrément, ainsi que les dispositions mises en place par l'organisme dans le but de garantir le respect des prescriptions de la décision précitée de l'ASN.

Précédemment cette activité était conduite par SOCOTEC Industrie, filiale de SOCOTEC SA qui a repris cette filiale. Pour SOCOTEC SA, l'activité d'OARP est récente.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence et la disponibilité des personnes contactées à l'occasion de cette inspection. Ils ont noté que les contrôles sont effectués par le seul contrôleur de l'agence dans le respect des règles qui ont été portées à sa connaissance.

Néanmoins, ils ont relevés de nombreux écarts mettant en évidence le fait que les procédures à appliquer dans le cadre de l'agrément ne sont pas toutes connues ni maîtrisées par le personnel de l'agence.

Des actions sont à conduire pour procéder aux contrôles en radioprotection afin que les activités de l'organisme soient réalisées en respectant strictement les procédures sur lesquelles l'agrément octroyé à SOCOTEC SA est basé.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **Identification de l'organisme dans l'organisation**

Le paragraphe 3.2 de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 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 relatif à la maîtrise des documents (réf. 6) précise que les organismes agréés pour les contrôles en radioprotection (OARP) [...] doivent fournir un organigramme détaillé permettant d'identifier, à l'intérieur de l'organisation mère, la structure de l'OARP ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente.

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs d'organigramme permettant d'identifier la structure de l'OARP.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande de l'ASN à SOCOTEC SA à la suite de la visite de contrôle effectuée le 27 juin 2012 (réf. 7) pour l'instruction de la demande d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection (écart E3 de la lettre en référence 8).

- A1. Je vous demande de me transmettre l'organigramme permettant d'identifier la structure de l'organisme agréé pour les contrôles en radioprotection (OARP) au sein de SOCOTEC SA et plus spécifiquement de l'agence de Montpellier.**

### **Maîtrise de la documentation**

Le paragraphe 7.6 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 (réf. 6) indique que l'OARP identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément. Il tient à jour la liste de ces documents.

Un système de gestion et de diffusion collective d'informations est réputé permettre à chacun de disposer de tous les documents nécessaires aux activités de SOCOTEC SA. Néanmoins, il n'a pas été pu être présentée aux inspecteurs la liste des documents applicables pour l'activité d'OARP.

A la suite à la visite de contrôle du 27 juin 2012 précitée (réf. 7), l'ASN a demandé (point D2 de la lettre en référence 8) que lui soit communiquée la liste actualisée des documents applicables pour cette activité.

**A2. Je vous demande de**

- porter à la connaissance des personnels concernés la liste des documents applicables pour la seule activité d'OARP,
- m'informer des conditions de la mise en œuvre de cette action et de sa conduite effective,
- m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer de la connaissance par les personnels de la mise à jour de cette liste,
- me transmettre cette liste dans les meilleurs délais.

**Revue de direction**

Le point 7.9 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 (réf. 6) indique que la direction de l'organisme doit effectuer la revue du système qualité [...] en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements. La Direction de l'OARP doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an afin d'examiner et de se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle. Les écarts portant sur le non respect des exigences réglementaires, notamment, doivent être traités.

Les inspecteurs ont noté que les personnes rencontrées n'avaient aucune connaissance de la tenue des revues de direction, ne faisaient remonter via un quelconque processus aucune information ou demande qui pourrait être prise en compte pour maintenir l'adéquation et l'efficacité du système de management, voire l'améliorer, et qu'elles n'étaient pas informées des suites des revues, ni du plan d'action mis en œuvre.

- A3. Je vous demande de m'indiquer, sous deux mois, les dispositions mises en place au niveau du système de management de SOCOTEC SA pour garantir que toutes les personnes impliquées dans le fonctionnement de l'OARP sont parties prenantes du maintien de l'adéquation et de l'efficacité du système et sont acteurs de son amélioration continue.**

**Réclamations et actions correctives – Exigences relatives aux réclamations et recours**

Le paragraphe 7.8 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 (réf. 6) précise que l'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.

Le paragraphe 15 de cette même annexe concernant les exigences relatives aux réclamations et recours précise qu'un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection, doit être conservé.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure existe mais qu'elle n'est pas mise en œuvre. Ils ont en particulier noté que des réclamations sont traitées par mail ou oralement mais ne sont pas maîtrisées avec le formalisme requis par le système.

Par ailleurs, aucune non-conformité n'a été enregistrée.

Pourtant, à la suite de l'audit interne effectué au mois de novembre 2012, des remarques ont été formulées et des dispositions ont été prévues pour répondre à ces remarques. Néanmoins, elles n'ont pas été reportées dans un tableau de suivi comme le demande la procédure de maîtrise des écarts de l'organisme.

- A4. Je vous demande de mettre effectivement en œuvre les procédures permettant de maîtriser les écarts et les réclamations ainsi que le stipule la décision n° 2010-DC-0191 (réf. 6). Le tableau de suivi des actions correctives devra notamment prendre en compte celles mises en œuvre pour répondre aux demandes de l'ASN. Vous m'indiquerez, sous deux mois, les dispositions prises pour répondre à cette demande.**

**Exigences relatives à l'indépendance, à l'impartialité et à l'intégrité - Règles de conduite**

Le paragraphe 4.1 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 (réf. 6) indique que la direction de l'OARP doit définir et mettre par écrit sa politique en matière d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité. Elle doit s'assurer que cette politique est connue et mise en œuvre à tous les niveaux de l'organisation.

Par ailleurs, le paragraphe 8.5 de cette même annexe précise que les règles de conduite à tenir par le personnel, notamment en matière de déontologie, de confidentialité et d'indépendance, doivent être formalisées et connues des personnels concernés.

Les inspecteurs ont noté que le contrôleur connaissait les règles de déontologie. Cependant, le Responsable d'agence qui édite les offres ne connaissait pas ces règles. L'établissement des offres nécessite l'avis du contrôleur qui se base sur sa mémoire pour que SOCOTEC SA ne réalise pas au sein d'une même entité les contrôles prévus aux articles R.4451-31 et R.4451-32 du code du travail.

De façon plus générale, les inspecteurs ont relevé que les personnels ne connaissaient pas l'engagement du Président de SOCOTEC Industrie relatif à sa politique en matière de radioprotection objet du fascicule 82.S1.10.04 version 4 en date du 8 décembre 2010 (document n° 11 du dossier de demande d'agrément) qui demandait "à chaque agent de catégorie A et B d'adhérer à la politique et aux objectifs en radioprotection visant à renforcer, pour ce secteur d'activité, le professionnalisme de [sa] société".

A la suite à la visite de contrôle effectuée le 27 juin 2012 (réf. 7), l'ASN avait demandé (point E4 de la lettre en référence 8) de formaliser l'engagement de chacun des contrôleurs à respecter les règles de déontologie.

- A5. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions permettant de garantir que tout le personnel de l'organisme participant aux activités de contrôle de radioprotection a connaissance de la politique de l'organisme en matière d'indépendance, d'impartialité, d'intégrité, de déontologie et de confidentialité. Vous m'informerez des dispositions prises pour répondre à cette demande.**
- A6. Je vous demande de mettre en œuvre une méthodologie fiable pour garantir, au moment de la rédaction de l'offre, la vérification du code de déontologie, notamment l'interdiction de réaliser des contrôles prévus aux articles R.4451-31 et R.4451-32 du code du travail pour un même client.**

**Rapport de contrôle et documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires**

L'article 13 de la décision 2010-DC-0191 (réf. 6) demande que dans les rapports de contrôle et les documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, le libellé suivant soit utilisé: "Organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique – [...]".

L'article R. 1333-96 du code de la santé publique précise notamment que les rapports des contrôles réalisés par les organismes agréés mentionnent la nature des vérifications et sont transmis au titulaire de l'autorisation, ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement.

Enfin, suite à la visite de contrôle effectuée le 27 juin 2012 (réf. 7), l'ASN a fait plusieurs commentaires concernant les modifications devant être apportées au modèle du rapport de contrôle proposé par l'OARP (remarque R9 de la lettre en référence 8).

Par exemple, l'ASN a indiqué que la conformité à la norme NFC 15-160 doit être réalisée uniquement sur présentation d'un justificatif de cette conformité. Toute autre vérification de l'application des dispositions de la norme doit faire l'objet d'un rapport distinct.

Les inspecteurs ont constaté que :

- ni les rapports consultés, ni les documents commerciaux faisant références à l'agrément ne comportaient le libellé "Organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique" ; le même constat a déjà fait l'objet d'une demande de l'ASN à SOCOTEC SA suite à la visite de contrôle précitée du 27 juin 2012 (Ecart E2 de la lettre en référence 8).
- les rapports ne mentionnaient pas qu'ils concernent des contrôles externes de radioprotection,
- les rapports présentaient le détail de l'examen de la conformité à la norme NFC 15-160 de l'entité contrôlée, la remarque précitée de l'ASN sur ce point n'ayant donc pas encore été suivie d'effet.

**A7. Je vous demande d'utiliser, sans délai, dans les rapports de contrôle et les documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires de l'OARP, le libellé prévu à l'article 13 de la décision 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 (réf. 6).**

**A8. Je vous demande de tenir compte, sans délai, dans la rédaction de vos rapports, du formalisme prévu par les textes en vigueur et des remarques qui vous sont faites par l'ASN.**

**Vous m'indiquerez les dispositions pratiques que vous aurez prises à l'égard de ces deux points.**

### **Supervision**

Le paragraphe 6.4 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 (réf.6) précise que toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d'agrément de l'OARP. Les opérations de supervision doivent être réalisées, à intervalles réguliers et par sondages, par des personnes désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l'audit et différentes des intervenants.

Le paragraphe 8 de la procédure SOCOTEC B2.HD.BA.20 fixe que le "spécialiste fonctionnel" ou le "réfèrent" assure le maintien des compétences en procédant à la relecture des rapports de contrôle (supervision papier) et évalue le contrôleur sur une mission de contrôle externe au moins une fois tous les trois ans (supervision terrain).

Les inspecteurs ont noté que l'habilitation prononcée pour le contrôleur de l'agence SOCOTEC de Montpellier, datée de février 2013, conformément à la procédure générale relative à l'habilitation technique 82.20.40.01 du 6 novembre 2012, fait état de supervisions réalisées sur site et sur dossier. Hors, il n'y a pas eu de supervision sur site depuis trois ans au moins, en dehors d'une supervision dans le domaine des sources non scellées que le contrôleur de l'agence de Montpellier, n'ayant pas la compétence pour ce domaine, s'abstient à juste titre de réaliser.

Cette habilitation n'est pas valide.

- A9.** Préalablement à toute poursuite de contrôle en radioprotection par le contrôleur de l'agence, je vous demande de procéder à son habilitation en respectant scrupuleusement les dispositions prévues par les procédures applicables aux activités de l'OARP, à savoir une supervision sur site réalisée par une personne dûment habilitée et validée selon le processus prévu par la procédure B2.HD.BA.20 pour l'ouverture des droits à l'habilitation du contrôleur. Vous me rendrez compte des conditions de cette habilitation.

### **Référent**

Le paragraphe 6 de la procédure SOCOTEC B2.HD.BA.20 fixe les dispositions pour qu'un contrôleur puisse être référent. La qualification de "référent" est délivrée par le spécialiste fonctionnel ou un référent du domaine sur la base du renseignement de la fiche d'évaluation. Le spécialiste de la Direction des Techniques et des Méthodes qualifie l'intervenant en tant que référent pour effectuer la supervision des rapports et pour assurer le tutorat et le maintien des compétences des contrôleurs.

Le contrôleur de l'agence "Equipement Languedoc-Roussillon" de SOCOTEC SA agit en tant que référent pour l'agence de Bordeaux. Cependant aucun document n'a pu être présenté attestant de sa qualification de référent, le processus de qualification étant par ailleurs méconnu par l'agence, notamment par le contrôleur concerné.

Ceci crée par ailleurs une suspicion sur la qualification effective du référent, contrôleur de l'agence de Bordeaux, qui a supervisé les rapports du contrôleur de l'agence de Montpellier.

- A10.** Je vous demande de faire procéder à la supervision des rapports du contrôleur de l'agence de Bordeaux par un référent dûment habilité.
- A11.** Je vous demande de me transmettre les éléments permettant de justifier de la qualification, en tant que référent, du contrôleur de l'agence de Bordeaux qui a supervisé les rapports du contrôleur de l'agence "Equipement Languedoc-Roussillon" de SOCOTEC SA à Montpellier.

### **Suivi dosimétrique du personnel**

L'article R. 4451-69 du code du travail prévoit que, sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiquées au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin désigné à cet effet par celui-ci.

Les inspecteurs ont noté que le contrôleur de l'agence "Equipement Languedoc-Roussillon" de SOCOTEC SA n'est pas informé des résultats de son suivi dosimétrique ni des doses efficaces qu'il reçoit.

- A12.** Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant d'informer annuellement le contrôleur des résultats de son suivi dosimétrique et des doses efficaces qu'il a reçues.

### **Instructions écrites : fiches d'intervention**

Le point 10.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 (réf.6) précise notamment que des instructions écrites sont établies définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'intervention ne précisait pas le type de contrôle, interne ou externe, pour lequel l'intervenant est missionné.

**A13. Je vous demande de mentionner sur vos fiches d'intervention le type de contrôle interne ou externe pour lequel le contrôleur est missionné.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

Le point 5 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 (réf.6) indique que l'OARP doit communiquer à l'ASN, sur sa demande, tout document utile à sa mission de contrôle.

Les inspecteurs ont noté que les clients ne sont pas informés par l'OARP de cette possibilité de transmission des rapports de contrôles à l'ASN.

**B1. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures que vous mettez en place pour informer vos clients de la possibilité de transmission des rapports de contrôles à l'ASN à sa demande.**

## **C. Observations**

### **Equipement**

Le radiamètre FH40 appartient à l'agence Equipements Midi-Pyrénées de SOCOTEC SA à Toulouse. Les inspecteurs ont noté que le contrôleur de l'agence de Montpellier n'a pas d'élément formalisé permettant de garantir qu'au moment où il l'utilise alors qu'il vient de le recevoir de l'Agence basée à Toulouse, l'appareil a été utilisé depuis moins d'un mois.

**C1. Il conviendra d'assurer la traçabilité de l'utilisation des équipements de mesure, notamment lorsqu'ils sont utilisés par plusieurs agences.**

☺

Vous voudrez bien me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, un bilan récapitulatif des actions que vous aurez menées concernant les points figurant ci-dessus et me faire part de vos observations. 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 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 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**