



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-062720

Dijon, le 20 novembre 2013

Directeur d'agence**SOCOTEC** – agence équipements Bourgogne
Franche ComtéParc d'activités La Fayette
4 rue du Colonel Maurin
25000 - Besançon

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 15 novembre 2013
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence
Organisme : Agence SOCOTEC SA de Besançon
Numéro d'agrément : OARP0021
Identifiant de la visite : INSNP-DJN-2013-1180

Réf : Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21
Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R. 1333-98
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.
Votre agrément CODEP-DEU-2012-064408 du 03/12/2012.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre de du contrôle de la radioprotection en France est représentée à l'échelon local en Franche-Comté par la division de Dijon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Dijon a procédé à un contrôle de votre agence le 15 novembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 novembre 2013 a permis de vérifier différents points relatifs à votre agrément, d'examiner la mise en œuvre de vos procédures ainsi que plusieurs rapports de contrôles et d'identifier les axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation et vos procédures sont bien connues de votre contrôleur et que leur application est satisfaisante. Cependant, quelques améliorations sont nécessaires afin de consolider votre organisation en matière de suivi des actions correctives, de traitement des non-conformités et de précision sur le type de prestation notamment.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

Suite à un contact avec un client sur un contrôle de radioprotection, le contrôleur prend contact avec lui pour préciser le contenu technique de la prestation et vérifier la possibilité déontologique d'intervention. Il envoie ensuite un devis au client, et après acceptation de ce dernier, une offre finale est validée par le responsable d'agence.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné un dossier commercial et ont relevé que dans le devis, ni la durée prévisionnelle de la mission ni la mention "contrôle interne" ou "contrôle externe" de radioprotection n'étaient précisées.

A1 : Je vous demande de préciser dans le devis puis dans le contrat final la durée prévisionnelle de la prestation ainsi que le type de prestation (interne ou externe).

L'activité radioprotection de l'agence de Besançon a fait l'objet d'un audit interne le 26/09/2012 par la direction des techniques et des méthodes (DTM). Le rapport a donné lieu à un plan d'actions et à un échéancier associé. Le suivi des actions correctives engagées a été réalisé en 2012 mais pas en 2013.

A2 : Je vous demande de suivre l'avancement des actions correctives suite à la réalisation de l'audit interne de septembre 2012.

Le point 7.8 de l'annexe 4 de la décision homologuée n° 2010-DC-0191 indique 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 point 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.

Une procédure existe en cas de réclamation écrite mais le cas de figure ne s'est jamais présenté. En revanche, des demandes orales ont déjà été faites et ont fait l'objet de nouveaux rapports selon la procédure adéquate, sans toutefois que ces demandes aient été tracées ou analysées.

A3 : Je vous demande de tracer et, le cas échéant, d'analyser les demandes de modifications, y compris orales, concernant les rapports des contrôles de radioprotection.

Le paragraphe 3.2 de l'annexe 4 de la 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 relatif à la maîtrise des documents 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.

L'organigramme de l'agence de Besançon fait apparaître clairement les missions relatives à la radioprotection de votre contrôleur, mais pas celles du chef d'agence et de l'assistante administrative.

A4 : Je vous demande de compléter votre organigramme en rajoutant les missions liées à la radioprotection dévolues au chef d'agence et à l'assistante administrative.

B. Compléments d'information

Concernant la vérification périodique et l'étalonnage des appareils de mesures, vous avez précisé oralement que l'étalonnage était réalisé tous les 3 ans et qu'une vérification périodique annuelle était effectuée. Sur la fiche de suivi de l'appareil de l'agence de Besançon, il est indiqué tous les ans « étalonnage ».

B1 : Je vous demande de me confirmer que l'appareil est étalonné a minima tous les 3 ans et fait l'objet d'une vérification annuelle.

Votre contrôleur a indiqué que son dosimètre opérationnel n'indiquait aucune dose mesurable. Le fait que la radioactivité naturelle ne soit pas détectée pourrait laisser à penser que l'affichage est en mSv et non en µSv.

B2 : Je vous demande de vérifier les unités d'affichage du dosimètre opérationnel de votre agent, et le cas échéant de nous indiquer pourquoi la radioactivité naturelle n'est pas détectée lors de ses missions.

C. Observations

Les inspecteurs ont examiné plusieurs rapports et relevé les points suivants sur lesquels vous attirerez l'attention de votre contrôleur :

- Rapport d'un générateur électrique à rayons X industriel :
 - o Le titre du rapport ne mentionnait pas qu'il s'agissait d'un contrôle externe (oubli du contrôleur).
 - o La ligne « marquage et homologation » était noté conforme sans qu'on sache à quoi cela se rapportait. Dans le cas présent, le contrôleur faisait référence à la conformité CE, alors que l'ASN exige pour les générateurs électrique à rayons X de type industriel une conformité à la norme NF C 74-100, ce qui peut provoquer pour le client une incompréhension.
- Rapport pour un service de médecine nucléaire : le contrôleur avait indiqué à tort en non-conformité, que l'activité totale détenue dépassait l'activité totale autorisée. Il avait en effet sommé non pas les activités réelles mais les activités nominales des sources présentes dans le service.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux 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 prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE