



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 02/10/14

Réf. : CODEP-BDX-2014-043121

ALPHARADIOPROTECTION
4, rue de l'Opale
31650 SAINT ORENS DE GAMEVILLE

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 4 septembre 2014.
Nature de l'inspection : contrôle approfondi
Organisme : siège de l'organisme Alpharadioprotection
Numéro d'agrément : OARP n°0076
Identifiant de la visite : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0566

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L592-21 et L592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98
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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, la division de Bordeaux a procédé, le 4 septembre 2014, à un contrôle du siège de votre établissement.

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

Le contrôle approfondi du siège de votre organisme du 4 septembre 2014 avait pour objectif de vérifier l'organisation effective mise en place depuis le début de l'activité, la mise en œuvre des dispositions définies par l'organisme et d'identifier les axes de progrès.

Une présentation de l'organisme et de son activité a permis aux inspecteurs d'appréhender l'évolution de l'activité de contrôle de radioprotection de votre société. Le système de management de la qualité validé lors de l'audit d'agrément est décliné au sein de l'organisme et les résultats de la revue de direction de 2013 ont été consultés par les inspecteurs.

Au cours de la journée, les inspecteurs ont eu accès aux différents documents du système de management de la qualité. Le matériel utilisé lors de la réalisation des contrôles techniques leur a été présenté. Les inspecteurs ont formulé des remarques concernant l'analyse des rapports de contrôle demandés préalablement à l'inspection.

Vous trouverez ci-dessous les demandes de l'ASN à l'issue de cette inspection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Audit interne

Le point 7.7 de la norme ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 et les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 prévoient que l'organisme agréé doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la décision, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.

Les inspecteurs ont noté que l'audit interne réalisé en 2013 avait été effectué par la gérante de l'organisme qui réalise l'ensemble de la prestation de contrôle.

A1. Nous vous demandons de vous assurer que l'audit interne de votre organisme soit réalisé par une personne indépendante des fonctions auditées et ayant la qualification nécessaire.

Formation continue

Le point 8.3 de la norme ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 et les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 précisent que le système de formation décrit les formations continues, techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations.

A ce jour, les inspecteurs ont constaté que le système de formation ne décrit pas les formations continues techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations de la gérante.

A2. Nous vous demandons de documenter votre système de formation continue.

Supervision

Le point 6.4 de la norme ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 et les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 prévoient 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.

Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement.

L'activité de contrôle est réalisée par la gérante. A ce jour, elle n'a fait l'objet d'aucune supervision dans les domaines de l'agrément.

A3. Nous vous demandons de mettre en place la supervision de l'ensemble des contrôleurs, y compris celle de la gérante.

Vous nous communiquerez le programme de contrôle de supervision et les résultats à l'issue de cette supervision.

Rapports de contrôle

Lors de la consultation des rapports demandés préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- l'ensemble des références réglementaires mentionnées dans les rapports de contrôle n'apparaissent pas au paragraphe 1.1. de l'IT n° 39D « Rapport de contrôles techniques externes de radioprotection », notamment les arrêtés du 15 mai 2006 et du 22 août 2013 ;
- concernant le contrôle de fuite des sources scellées, la surface frottée, la valeur du bruit de fond et la valeur mesurée sur le frottis n'étaient pas spécifiées ; ces données doivent être enregistrées même en cas d'absence de contamination ;
- concernant le contrôle de fuite des générateurs de rayons X, la position des points de mesure par rapport à l'appareil, le cas échéant les paramètres retenus, lorsque le faisceau de rayons X est obturé, doivent être précisés. ; les valeurs mesurées doivent être définies par rapport aux limites d'acceptation des mesures ;
- les mesures d'ambiance réalisées au contact et à distance de la source de rayonnement ionisant et au poste de travail doivent être rapprochées, le cas échéant, des valeurs prévues par la réglementation en vigueur.

A4. Nous vous demandons de faire évoluer vos trames de rapports de contrôles en prenant en compte ces observations.

Vous nous communiquerez les trames ainsi modifiées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés de la réalisation d'un prévisionnel de dose préalablement à chaque intervention. Ils ont pu consulter les résultats du suivi dosimétrique mis en place, cependant ils n'ont pas pu accéder à l'enregistrement des prévisionnels de dose liés à chaque dossier.

B1. Nous vous demandons de nous communiquer le prévisionnel de dose établi pour les contrôles dont les rapports ont été demandé préalablement à l'inspection et les rapports consultés au cours de l'inspection.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté votre certificat de formation PCR.

B2. Nous vous demandons de nous transmettre une copie de ce certificat.

Les interventions renseignées dans l'application OISO mentionnent en commentaire une information non significative (« même commentaire que précédemment »).

B3. Nous vous demandons de renseigner la partie commentaire de l'application OISO avec des informations significatives.

C. OBSERVATIONS

C1. L'étude de poste réalisée ne justifie pas votre classement en catégorie A ou B. Cependant si vos conditions de travail étaient amenées à évoluer, cette étude de poste devra être mise à jour, notamment afin de vous assurer de la pertinence de vos suivis médical et dosimétrique.

C2. La date de validité de votre agrément est le 8 août 2015. Afin de permettre l'instruction de votre dossier, je vous rappelle qu'il est nécessaire de déposer le dossier de renouvellement 6 mois avant cette échéance auprès de la division de Bordeaux et de la Direction de l'environnement et des situations d'urgences.

Vous voudrez bien nous faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. 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.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU