

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 Décembre 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-057537

OTND
970, Chemin des agriculteurs
BP 45
26701 Pierrelatte Cedex

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 4 novembre 2014
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi de siège d'un organisme agréé
Organisme : OTND
Numéro d'agrément : OARP 0006
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0764

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
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
Agrément OTND n°OARP 0006 référencé CODEP-DEU-2014-013025 du 19 mars 2014

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à un contrôle du siège de votre organisme le 4 novembre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle approfondi du siège de l'organisme OTND du 4 novembre 2014 avait pour but de vérifier les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans le dossier d'agrément de votre organisme, ainsi que les dispositions mises en place par votre société dans le but de garantir le respect des prescriptions réglementaires et notamment celles de la décision d'agrément en référence.

La présentation de l'organisme et de son activité a permis aux inspecteurs de mieux appréhender l'organisation de la société, notamment l'activité de contrôle de radioprotection. L'inspection a mis en évidence que le système de management de la qualité validé lors de l'audit d'agrément est bien décliné au sein de l'organisme. Les conclusions de l'audit interne réalisé en 2014 ont été présentées aux inspecteurs. Au cours de la journée, les inspecteurs ont eu accès aux différents documents du système de management de la qualité ; ils ont consulté les dossiers des contrôleurs et les dossiers des prestations de contrôles techniques externes.

A – Demandes d'actions correctives

Organigramme

Le point 3.2 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 disposent que l'organisme agréé doit fournir un organigramme détaillé permettant d'identifier, à l'intérieur de l'organisation mère, la structure de l'OARP (organisme agréé pour la radioprotection) ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente.

Les inspecteurs ont noté que l'organigramme de la société qui leur a été présenté n'identifiait pas la totalité des contrôleurs qui participent à l'activité de l'organisme agréé, notamment ceux qui réalisent des contrôles techniques internes au titre de l'article R.4451-33 du code du travail.

A1. Je vous demande de compléter l'organigramme de votre société afin d'identifier l'intégralité de la structure de l'OARP au sein de votre société conformément à la décision 2010-DC-0191.

Revue de direction

Le point 7.9 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 disposent que la revue de direction annuelle doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que la présentation de la revue de direction ne mentionnait pas les écarts relevés lors de l'audit interne de l'activité OARP.

A2. Je vous demande d'examiner et de vous prononcer sur les écarts relevés concernant l'activité de l'OARP à l'occasion de la revue de direction annuelle conformément à la décision 2010-DC-0191.

Réclamations et recours

Le point 15.1 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 l'organisme doit disposer de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations des clients ou des autres parties, relatives aux activités de l'organisme d'inspection.

La procédure référencée D 1353 05 PRG 021.H a été présentée au cours de l'inspection. Il apparaît que les réclamations des clients, bien que mentionnées dans cette procédure, n'apparaissent pas dans les données d'entrée du logigramme qui décrit les actions mises en œuvre.

A3. Je vous demande de modifier cette procédure en identifiant les réclamations clients dans le logigramme conformément à la décision 2010-DC-0191. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de cette procédure.

Supervision des contrôleurs

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des contrôleurs n'ont pas fait l'objet d'une supervision lors des douze derniers mois.

A4. Je vous demande de mettre en place une supervision de l'ensemble des contrôleurs réalisant des contrôles en radioprotection conformément à la décision 2010-DC-0191. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le programme de contrôle de supervision de l'année 2015.

Rapport de contrôle

Le point 13.1 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 travail effectué par l'organisme d'inspection doit faire l'objet d'un rapport d'inspection.

Lors de l'analyse des rapports de contrôles émis, les inspecteurs ont précisé qu'il fallait compléter les rapports avec :

- le report des points de contrôle sur le plan de l'installation ;
- la mention des valeurs guides dans le tableau des mesures, permettant ainsi de se prononcer sur la conformité des mesures au regard de ces valeurs ;
- la mention externe ou interne dans le titre du document de trame des rapports.

A5. Je vous demande de modifier les trames des rapports de contrôle en prenant en compte l'ensemble de ces remarques, conformément à la décision 2010-DC-0191. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie des nouvelles trames de rapport de contrôle.

Les inspecteurs ont noté que la trame provisoire des conclusions du contrôle mentionnait des types de sources non couverts par l'agrément.

A6. Je vous demande de supprimer de la trame de conclusion de contrôle les types de sources qui ne figurent pas dans l'agrément de votre organisme en application de la décision 2010-DC-0191.

B – Demandes d'informations

Manuel qualité

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté les documents qualité de l'organisme agréé actualisés à la suite des évolutions intervenues dans la société.

B1. Je vous demande de transmettre ces mises à jour documentaires à l'occasion de l'envoi du rapport annuel d'une part à la division de Lyon (en format électronique) et d'autre part à la DEU.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Lors de l'inspection, le compte-rendu du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHST) donnant avis sur la désignation de la personne compétente en radioprotection n'a pas été présenté aux inspecteurs, ils ont cependant consulté la lettre de désignation et les missions confiées à la personne compétente en radioprotection (PCR).

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'avis du CHSCT sur la nomination de la PCR ainsi que la lettre de désignation et les missions de votre PCR en application de l'article R.4451-107 du code du travail.

C – Observations

Gestion des prestations

Toute demande client fait l'objet de l'ouverture de revues d'offre et de contrat complétées par le référent technique de l'OARP. Ce document a été présenté aux inspecteurs, ils ont noté qu'il ne mentionnait pas spécifiquement la prestation de contrôles techniques.

C1. Je vous invite à compléter le document afin de faire apparaître la prestation de contrôles techniques.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Richard ESCOFFIER

