

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 Février 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-006252

SOCOTEC
11, Rue Saint Maximin
69416 LYON Cedex 3

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 29 janvier 2015

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence

Organisme : SOCOTEC SA

Numéro d'agrément : OARP 0021

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1132

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
Votre agrément référencé CODEP-DEU-2012-064408

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 de l'agence de Lyon de votre organisme le 29 janvier 2015.

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

L'inspection du 29 janvier 2015 a porté sur l'activité de contrôle technique externe de radioprotection de l'agence SOCOTEC SA de Lyon (69). L'inspecteur a vérifié que l'organisation de l'agence, son système d'assurance qualité, la formation du personnel et la vérification des matériels de mesure permettent d'effectuer des contrôles de radioprotection conformes aux prescriptions de la décision ASN n°2010-DC-0191 relative aux conditions et aux modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles externes de radioprotection, de la décision ASN n°2010-DC-0175 fixant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et de la décision n°CODEP-DEU-2012-064408 de renouvellement d'agrément.

La réalisation de l'activité d'organisme agréé pour les contrôles techniques externes de radioprotection a été jugée satisfaisante quant aux moyens organisationnels, humains et matériels mis en œuvre par l'agence SOCOTEC SA de Lyon. L'inspecteur a constaté des écarts dans la note qualité détaillant l'organisation de l'agence de Lyon, la déclaration des plannings dans le logiciel OISO, les audits internes d'application de la démarche qualité et la fiche d'exposition d'un des contrôleurs. Des actions d'amélioration doivent être entreprises dans la rédaction des fiches d'intervention, la qualité des rapports de contrôle et le détail des modes opératoires du groupe afin d'homogénéiser les pratiques des contrôleurs dans l'interprétation des trames de rapport de contrôle. L'inspecteur a noté le bon suivi des envois des rapports de contrôle, la « mini » revue de direction sur l'activité d'organisme agréé ainsi que le suivi des qualifications des contrôleurs et des appareils de mesure.

A – Demandes d'actions correctives

Systeme qualité

L'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés définit des exigences relatives à l'organisation et au management (§6), au système qualité (§7) et au personnel (§8) pour l'activité de l'organisme agréé.

L'inspecteur a noté l'existence de la « Procédure administrative locale des contrôles de radioprotection – agence de Lyon » du 7 juillet 2014 qui décrit l'organisation et le fonctionnement de l'agence de Lyon pour l'activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection. Cette procédure doit être complétée sur les points suivants :

- décrire les fonctions et les responsabilités de l'ensemble des personnes intervenant dans l'organisme agréé (§6.2 et 6.6) ;
- préciser les modalités de remplacement / suppléance des différents intervenants dans l'organisation et notamment pour la déclaration des plannings d'intervention à l'ASN (§6.5) ;
- désigner une personne responsable de la qualité au niveau de l'agence (§7.4) ;
- préciser la réalisation de la « mini » revue de direction sur l'activité d'organisme agréé (§7.9) ;
- préciser le processus de maintien des qualifications des contrôleurs de l'agence (§8.2 et 8.3).

A1. Je vous demande de compléter la « Procédure administrative locale des contrôles de radioprotection – agence de Lyon » du 7 juillet 2014 afin qu'elle réponde aux exigences mentionnées dans l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés et notamment les §6, 7 et 8.

Audit interne

En application du point 7.7 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191, l'organisme agréé doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité de son système qualité avec les dispositions de la norme et de déterminer l'efficacité du système qualité.

L'inspecteur a noté qu'un audit interne dédié à l'activité d'organisme agréé est réalisé tous les 2 ans par le référent technique national. Cependant, l'inspecteur a constaté que l'audit interne qualité mentionné « audit d'application » prévu par la procédure d'audit référencée 82.00.40.50 qui doit être réalisé tous les 3 ans n'a pas été réalisé à l'agence de Lyon pour la partie organisme agréé depuis 2011.

A2. Je vous demande de respecter les engagements pris dans votre dossier d'agrément, et notamment la fréquence des audits internes fixée dans la procédure d'audit référencée 82.00.40.50, sur les audits internes qui doivent être réalisés en application du point 7.7 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191.

Déclaration des plannings d'intervention

L'article 17 de la décision n°2010-DC-0191 prévoit que les organismes agréés communiquent à l'ASN leurs plannings d'intervention. Depuis le 1^{er} juin 2014, la plate-forme OISO (Outil Informatique de Suivi des Organismes) a été mise en place au niveau national et il a été demandé aux organismes agréés d'y déclarer l'ensemble de leurs interventions.

L'inspecteur a noté que la plate-forme OISO était utilisée par l'agence de Lyon. Cependant, l'inspecteur a constaté que parmi les interventions examinées au cours de l'inspection au moins la moitié de celles-ci n'avaient pas été déclarées sur OISO. Une partie de ces écarts peut s'expliquer par des interventions commandées très tardivement (la veille de l'intervention) mais cette raison ne peut pas expliquer l'ensemble des interventions manquantes sur OISO. De plus, le référent technique a précisé qu'en cas d'intervention commandée très tardivement ou d'annulation tardive, et selon les recommandations internes à SOCOTEC, un mail devait être envoyé à la division de l'ASN compétente.

A3. Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de vous assurer que vous déclarez l'ensemble des plannings d'intervention à l'ASN préférentiellement dans l'application OISO ou à défaut par mail en application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191.

L'inspecteur a constaté que l'utilisation de la plate-forme OISO n'était pas mentionnée dans la « Procédure administrative locale des contrôles de radioprotection – agence de Lyon » du 7 juillet 2014.

A4. Je vous demande de compléter la procédure « Procédure administrative locale des contrôles de radioprotection – agence de Lyon » du 7 juillet 2014 pour préciser l'obligation d'utiliser OISO pour la déclaration des plannings d'intervention en application de l'article 17 de la décision n°2010-DC-0191.

Prise de connaissance des règles de déontologie

L'article 6 de la décision n°2010-DC-0191 prévoit que l'organisme définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter notamment, tout conflit d'intérêt.

L'inspecteur a noté que l'assistante du chef d'agence et le commercial peuvent faire des offres pour le domaine d'activité de l'organisme agréé. Cependant, l'inspecteur a constaté qu'il n'y avait pas de traçabilité de la prise de connaissance par ces deux personnes des règles de déontologie de l'entreprise (document prévu par le système qualité de l'organisme agréé non signé) alors que les contrôleurs en charge des contrôles de l'organisme agréé ont signé ces règles de déontologie.

A5. Je vous demande de faire signer les règles de déontologie de l'organisme agréé à toutes les personnes qui interviennent dans l'organisation de celui-ci en application de l'article 6 de la décision n°2010-DC-0191.

Fiches d'intervention

En application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191, l'organisme agréé doit s'assurer que les exigences engendrées par les installations des clients sont convenablement prises en compte.

L'inspecteur a constaté que la description des installations à contrôler (nombre d'appareils ou type de source par exemple) figurant dans les fiches d'intervention n'était pas homogène.

A6. Je vous demande d'homogénéiser le niveau de détail figurant dans les fiches d'intervention des contrôleurs afin que ceux-ci aient le maximum d'information pour préparer leurs interventions en application du point 10.5 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191.

Respect des modes opératoires de contrôles

L'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précise les points qui doivent être vérifiés par les organismes agréés lors des contrôles externes de radioprotection. Par ailleurs, en application du point 13.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010, les rapports de contrôle doivent être approuvés avant l'envoi au client. Votre document B2.HD.BA.02 v5 « Contrôle d'un générateur électrique à rayons X » détaille les points à vérifier en application des textes réglementaires.

Lors de la consultation d'un certain nombre de rapports validés de contrôles techniques externes de radioprotection de votre agence, l'inspecteur a constaté qu'un certain nombre de rapports consultés présentait des erreurs de remplissage.

La consultation de certains rapports a également permis à l'inspecteur de constater des pratiques différentes entre contrôleurs qui n'ont pas eu la même interprétation du document B2.HD.BA.02 v5 « Contrôle d'un générateur électrique à rayons X » (exemple : la définition d'un paravent ou d'un moyen de protection collective).

A7. En application du point 13.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, je vous demande de vous assurer de la qualité des rapports de contrôle transmis à vos clients.

A8. Je vous demande de vous assurer que vos modes opératoires de contrôle sont suffisamment précis pour que vos contrôleurs aient des pratiques homogènes et que vos contrôles soient systématiquement conformes à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée.

Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

L'inspecteur a constaté deux anomalies sur les fiches d'exposition présentées :

- la fiche d'exposition du contrôleur pouvant effectuer tous les types de contrôles ne mentionne pas le risque d'exposition aux neutrons ;
- la fiche d'exposition d'un des contrôleurs est arrivée à échéance le 2 janvier 2015.

A9. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des deux contrôleurs mentionnés ci-dessus en application de l'article R.4451-57 du code du travail.

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

Organigramme de l'activité radioprotection

C1. L'organigramme de la « Procédure administrative locale des contrôles de radioprotection – agence de Lyon » du 7 juillet 2014 présente l'organisation pour les missions d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection. Je vous invite à mentionner clairement sur l'organigramme que cette organisation correspond aux missions de l'organisme agréé par l'ASN pour les contrôles de radioprotection.

Maintien à jour des formations et du suivi médical

C2. L'inspecteur a noté que la validité de l'attestation de la personne compétente en radioprotection arrive à échéance le 11 juin 2015, que la validité de la formation à la radioprotection des travailleurs des contrôleurs de l'agence de Lyon arrive à échéance le 13 mars 2015 et que la visite médicale de l'un des contrôleurs arrive à échéance le 17 juin 2015. Je vous invite à anticiper les différentes fins de validité énoncées ci-dessus.

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

Sylvain PELLETERET

