



Comment se préparer à une inspection de l'ASN ? *(nucléaire de proximité hors INB)*

Nadège FAYARD

ASN – Direction des rayonnements Ionisants et de la Santé

Journées nationales des Personnes compétentes en
radioprotection

8 et 9 novembre 2016





Le contrôle : une mission de l'ASN

ASN : autorité administrative indépendante
(loi TSN du 13 juin 2006 codifié dans le code de l'environnement L. 592-21)



– **Réglementer** : contribuer à l'élaboration de la réglementation



– **Autoriser** : instruire l'ensemble des demandes d'autorisation des installations et activités sauf celles concernant la création ou le démantèlement des installations nucléaires de base.

– **Contrôler** : vérifier le respect des règles et des prescriptions auxquelles sont soumises les installations



– **Informé** : informer le public et les parties prenantes.

– **En situation d'urgence** : contrôler les actions de l'exploitant, conseiller les autorités, informer la population et les médias, notifier aux instances internationales.

• Nombre d'inspecteurs

Type d'inspecteur	Direction	Division	Total
Inspecteur de la sûreté nucléaire (INB), dont transport (X)	85 (8)	98 (38)	183 (46)
Agent chargé du contrôle des équipements sous pression	19	32	51
Inspecteur de la radioprotection	42	101	143
Inspecteur du travail	1	12	13
Inspecteur tous domaines confondus	117	151	268

Extrait du rapport annuel de l'ASN 2015

Bilan des inspections réalisées en 2015

- **Nombre d'inspections**

Année	INB (Installations nucléaires de base)	ESP (équipements sous pression)	TSR (transport substances radioactives)	NPX (nucléaire de proximité)	OA-LA (organismes / laboratoires agréés)	TOTAL
2015	591	67	98	1003	123	1882
2014	686	87	113	1159	125	2170
2013	678	86	131	1165	131	2191
2012	726	76	112	1050	129	2093
2011	684	65	100	1088	124	2061
2010	665	72	92	1002	133	1964

Extrait du rapport annuel de l'ASN 2015

Dont 200 inspections inopinées

Sur les 1003 inspections :

- 54% milieu médical
- 41% industrie – recherche
- 3% vétérinaire
- 2 % autres



Les inspections par l'ASN des activités nucléaires « de proximité »



Thématiques :

- Médical : *radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle, scanographie, téléradiologie...*
- Industrie – recherche : *radiographie industrielle, gammagraphie, recherche...*

• Inspections « programmées »

- Programme d'inspections de l'année N fixé au cours du 4^{ème} trimestre de l'année N-1
- Avec lettre d'annonce

• Inspections « inopinées »

- Suite à plainte,
- Thème « transport, en bord de route »...
- Décision d'organiser une campagne d'inspections
- Le plus souvent pas de lettre d'annonce / contact par téléphone possible / aucun contact
- Préparation (ASN) : idem inspection programmée

• Inspections suite à ESR

- Déclaration d'un évènement significatif de radioprotection (ESR) notable,
 - Possible collaboration avec d'autres inspecteurs (ARS, DIRECCTE) et/ou avec accompagnement d'experts (IRSN, sociétés savantes)





Les phases d'une inspection programmée

Avant l'inspection

- Choix du site à inspecter / Prise de contact avec le site
- Envoi de la lettre d'annonce de l'inspection au déclarant ou au titulaire (cc mail chef d'établissement, chef de service, PCR...), demande de documents complémentaires le cas échéant
- Préparation : côté ASN et côté exploitant

Le jour de l'inspection

- Réunions d'ouverture et de restitution
- Vérification des points réglementaires
- Visite des locaux, entretiens

Après l'inspection

- Rédaction et envoi de la lettre de suites au responsable de l'activité nucléaire
- Analyse des réponses de l'établissement
- Suivi des engagements de l'établissement / Sanctions (le cas échéant)



Avant l'inspection...



- Lorsque le site est choisi
 - Prise de rendez-vous en concertation avec l'établissement (*contact avec la direction de l'établissement ou la PCR*) et définition d'un interlocuteur privilégié (*PCR*)
 - ➔ prévoir les disponibilités des personnes ressources de l'établissement
 - Envoi de la lettre d'annonce de l'inspection avec définition du périmètre (*thème, installations...*) : 15 j mini avant inspection
 - Echanges avec l'interlocuteur identifié sur les points suivants :
 - Ordre du jour / programme / déroulé de l'inspection / visite / assister à une intervention...
 - Personnes souhaitant être rencontrées par les inspecteurs
 - Documents à remplir et à retourner aux inspecteurs avant l'inspection (auto-évaluations, informations sur les travailleurs...)
 - Documents à tenir à disposition des inspecteurs
 - ...



Personnes ressources

- **Participation indispensable** de : PCR, Chef d'établissement ou son représentant, médecins, cadre des services concernés, déclarant ou titulaire de l'autorisation, physicien médical (selon l'activité inspectée)
- **Participation souhaitée** du médecin du travail, secrétaire du CHSCT, président de CME, ingénieur biomédical, ... A préciser par l'inspecteur selon le contexte



Avant l'inspection...



Inspecteur ASN

- Analyse de la déclaration des appareils détenus et utilisés, de(s) autorisation(s) en vigueur
- Analyse des dernières lettres de suite d'inspection, des évènements déclarés, des réponses aux demandes...
- Préparation des « outils » :
 - Guides nationaux d'inspection
 - Grille de questionnements
 - Canevas / grille d'inspection...
- Examen des documents demandés au préalable
- Logistique...

Exploitants

- Faire un état de lieux / opportunité de mettre à jour les documents...
 - Examen des dernières lettres de suites
 - Contrôles techniques de RP
 - Auto-évaluation (documents internes...)
- Rassembler et transmettre les documents demandés par les inspecteurs (*a minima 1 sem. avant*)
- S'assurer de la disponibilité des personnes le jour de l'inspection / planning
- Le cas échéant : prévoir formation des inspecteurs à la sécurité de l'installation / fournir les EPI
 - Ne pas créer tous les documents attendus si cela ne reflète pas la réalité
 - Ne pas perturber le fonctionnement quotidien de l'installation





Le jour de l'inspection...



- **Réunion d'ouverture** avec les personnes ressources identifiées



- Présentation du **déroulé prévu de l'inspection** :

- ASN : organisation logistique pour la visite, pause repas, disponibilités des personnes, entretiens...

- Exploitant :

- informer les inspecteurs, des risques et des règles particulières de sécurité, d'hygiène... / le cas échéant, faire suivre la formation et fournir les EPI...
- disposer des documents à tenir à disposition des inspecteurs, à proximité (papiers, informatique...)

- **Inspection** :

- Examen documentaire : vérification du respect des exigences réglementaires du code de la santé publique et du code du travail, par échantillonnage



- Visite du service, des locaux... avec demande de pouvoir observer une situation de travail

[obj : estimer les mesures de radioprotection mises en œuvre]



- Entretiens avec les travailleurs (éventuellement)



- ...



Thèmes abordés (revue documentaire et/ou visite)

- Points sur la déclaration ou l'autorisation en vigueur / évolution possibles
- Radioprotection des travailleurs
- Radioprotection des patients [*milieu médical*]
- Transport / Conditions de chantier [*milieu industriel, en intérieur / extérieur*]
- Contrôles : contrôles techniques de radioprotection, contrôles de qualité [*milieu médical*]
- Gestion des déchets et effluents potentiellement contaminés par des radionucléides
- Événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN

Remise de documents par l'ASN

- Bilans d'inspection
- Lettres-circulaires...





- **Réunion de restitution ou de synthèse**

- Avec les personnes ressources identifiées / présence indispensable d'un représentant de la direction
- Synthèse des observations : bonnes pratiques et implication des travailleurs (le cas échéant), écarts relevés...
- Questions / échanges (*sans refaire l'inspection*)...



L'inspection décrit un état de la situation de la radioprotection dans l'établissement à un instant T

- Constats énumérés sont repris dans la lettre de suite
- Tout document établi entre l'inspection et l'envoi de la lettre de suite par l'ASN n'est pas pris en compte





Après l'inspection...



- **Rédaction de la lettre de suite par les inspecteurs**

- Formalisme ASN :

- Synthèse

- Présentation de la lettre

- Demandes d'actions correctives pour chaque écart constaté :
rappel réglementaire, constat, demande

- Demandes de compléments : fourniture de documents non disponibles lors de l'inspection

- Observations éventuelles (axes d'amélioration, bonnes pratiques...)
- pas d'accroche réglementaire systématique



- Envoi de la lettre dans les 3 semaines après l'inspection

- Mise en ligne de la lettre sur internet www.asn.fr (*aucun nom des personnes*)

- Réponses attendues dans les 2 mois

- échéancier pour les actions correctives ne pouvant être mises en œuvre sous 2 mois



Suites de l'inspection...

Exploitant

- Analyse de la lettre de suite
 - Envoi des documents demandés
 - Mises en œuvre des actions correctives
 - Rédaction des réponses à l'ASN
 - Preuves de la mise en place des actions correctives
 - Rédaction par les personnes en charge des sujets
- Validation par la direction des actions mises en œuvre et des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire (moyens, temps, personnels...)

Inspecteur ASN

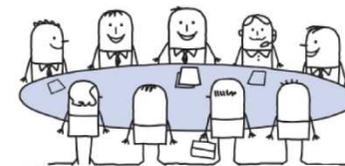
- Analyse des réponses reçues
 - Relance si réponse incomplète ou non satisfaisante
- Suivi des engagements (*si nécessaire*)
 - Permet de vérifier la mise en œuvre du plan d'actions
 - Eventuellement, nouvelle inspection pour vérifier la mise en œuvre du PA
- Sanctions éventuelles : si insuffisances ou manquements graves
 - Sanctions administratives (mise en demeure, suspension d'activité)
 - Sanctions pénales

En résumé, l'inspection



- n'est pas un audit
- permet de faire un état de la situation de la radioprotection dans l'établissement à un instant T
- permet de rappeler / faire découvrir les obligations réglementaires de l'employeur

- est un moment de discussions et d'échanges
 - peut permettre de faire remonter des difficultés et d'appuyer certaines demandes qui n'ont pas abouti jusque là (moyens, temps, personnels...)
 - donne la possibilité de s'entretenir avec les inspecteurs en parallèle, en aparté (points / besoins spécifiques)
 - permet de faire remonter aux administrations des difficultés rencontrées dans l'application de la réglementation, normes ...



Merci de votre attention

