



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 28 janvier 2022

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2022-00014

Objet : Avis de l'IRSN sur le projet de décision de l'ASN fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique

Réf. : Courrier ASN de référence CODEP-DIS-2021-060794 du 22 décembre 2021

Par courrier cité en référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN sur le projet de décision de l'ASN fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R.1333-172 du code de la santé publique.

Le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 ayant remplacé les organismes agréés par des organismes accrédités, les vérifications prévues par le code de la santé publique sont désormais réalisées par des organismes agréés par l'ASN (OARP) et les vérifications prévues par le code du travail par des organismes vérificateurs accrédités (OVA). Dans cette logique, le projet de décision de l'ASN ne porte plus que sur les premières.

Comme mentionné dans les considérants du projet de décision, l'objectif premier de sa révision est de restreindre les vérifications à effectuer au seul champ du code de la santé publique. C'est sous cet angle que l'IRSN a conduit son analyse.

Deux projets de texte sont mentionnés dans les visas en début du projet d'arrêté objet de cet avis (projet d'arrêté « *relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mises en place en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique* » et projet de décision « *fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et fixant le contenu du rapport mentionné à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique* »). L'IRSN s'est appuyé sur ce projet d'arrêté mis en consultation pour examiner le présent projet de décision. Pour ce qui concerne la décision mentionnée dans les visas, celle-ci est appelée par le projet d'arrêté ; le projet associé ne figure pas dans la liste indicative des consultations portant sur des décisions réglementaires prévues au premier trimestre 2022, sur le site internet de l'ASN.

MEMBRE DE
ETSON

De l'analyse de ce projet de décision, l'IRSN retient les éléments principaux suivants.

Par rapport à l'ancien article R.1333-95 du code de la santé publique, l'article R.1333-172 introduit un nouveau point (4°) relatif à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, ainsi qu'à l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. En cohérence avec les vérifications mentionnées en annexe au projet d'arrêté, ce point ne devrait pas être cité dans les visas en début de document. Ainsi, les vérifications relatives à la radioprotection des patients seraient clairement exclues du champ de ce projet de décision.

Une des principales dispositions du projet de décision concerne la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité « *permettant d'assurer le respect des exigences de la présente décision* ». Il est précisé (cf. article 4 I.) que, si ce système est conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012, l'organisme « *est réputé satisfaire à ces exigences* ». L'article 5 V. indique par ailleurs que « *lorsqu'un organisme dispose d'une accréditation couvrant les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012 [...], l'agrément est délivré au vu des informations mentionnées aux 1° et 2° de l'annexe 2 et de l'attestation d'accréditation correspondante, avec son annexe technique* ». A la lecture de ces alinéas, l'IRSN comprend que, si un organisme met en œuvre un système de gestion de la qualité conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012, il ne lui sera pas nécessaire de se conformer aux exigences complémentaires définies à l'annexe 1 (l'IRSN note que son contenu est similaire au contenu de la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012). Dans le même sens, le point 3 de l'annexe 2 sera uniquement applicable aux installations dont le système de gestion de la qualité n'est pas conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012.

L'IRSN estime que, pour plus de clarté, l'article 4 pourrait clairement mentionner le fait qu'un organisme ayant déjà mis en œuvre un système de gestion de la qualité conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012 répond aux exigences complémentaires définies à l'annexe 1. D'autre part, le point c) du 3° « *Le cas échéant, l'attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012 et son annexe technique* » devrait être supprimé, pour permettre une meilleure compréhension.

Selon l'article R.1333-172 du code de la santé publique, les OARP sont chargés de vérifier les règles mises en place, en rapport avec les sujets listés dans ce même article. Contrairement aux OVA, l'OARP n'a pas pour mission de réaliser des mesures, mais de réaliser une vérification documentaire de la réalisation desdites mesures lors de l'examen de réception. En outre, l'OARP doit s'assurer que les appareils de mesure disponibles sont adaptés pour détecter d'éventuelles contaminations ou fuites de rayonnements ionisants et que la vérification du bon fonctionnement et de l'étalonnage périodique des instruments de mesure est bien réalisée (cf. tableau en annexe du projet d'arrêté susmentionné). Aussi, l'IRSN estime que les mentions dans le projet de décision relatives à la norme NF EN ISO/CEI 17025:2017 sur les « *exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais* » (article 4 II., annexe 2 4°) et aux appareils destinés à procéder aux vérifications (article 3 c), annexe 1 6.1 à 6.5, annexe 2 3° e) et f)) pourraient entraîner une confusion, la réalisation des mesures ne constituant pas l'essence des missions des OARP.

Par ailleurs, il est précisé (cf. 1.6 de l'annexe 1) qu'« *un organisme ne peut pas réaliser à la fois les vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et, pour l'installation concernée par ces vérifications, l'examen de réception mentionné à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, les contrôles internes mentionnés à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique [...]* ». L'IRSN estime que cette condition est essentielle, pour des questions d'impartialité et d'indépendance, mais qu'il est satisfaisant de laisser l'opportunité à un organisme de réaliser ces actions dans des installations différentes, dans l'optique d'un maintien des compétences et ainsi de la qualité des prestations.

S'agissant du lien entre OARP et OVA, l'IRSN remarque que l'article 5 IV. vise à alléger les démarches d'un organisme déjà accrédité pour les vérifications à effectuer au titre du code du travail. L'IRSN estime que les rubriques de l'annexe 1 et de l'annexe 2 auquel un tel organisme reste soumis devraient être précisées dans cet article.

En conclusion, l'IRSN estime que l'effort de rédaction sur ce projet de décision devrait porter principalement sur la clarification de l'allègement des démarches que les organismes déjà accrédités ont à entreprendre pour être organisme agréé.

L'IRSN propose en outre quelques évolutions de second ordre du projet de décision en annexe au présent avis.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation,

Yann BILLARAND

Adjoint au Directeur de la Santé

ANNEXE A L'AVIS IRSN N° 2022-00014 DU 28 JANVIER 2022

Observations de l'IRSN

Article 5

L'IRSN suggère la modification suivante dans le paragraphe V :

« Lorsqu'un organisme dispose d'une accréditation couvrant les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012, de la présente décision et, lorsqu'il existe, d'un document d'exigence spécifique [...] »

Article 15 (agrément en cours)

L'IRSN propose, dans un objectif de simplification et compte tenu du fait qu'il n'y a plus de domaine d'agrément, d'appliquer ce qui est formulé dans le point III de l'article 15 (possibilité de continuer à exercer son activité à condition de mettre à jour son système de gestion de la qualité) aux organismes concernés par le point I (cas particulier pour la catégorie des sources non scellées), et donc de supprimer le point I.

Annexe 1 – 1 Impartialité et indépendance

L'IRSN suggère de supprimer les domaines listés dans le paragraphe 1.2 (pour lesquels les conflits d'intérêt doivent être évités), afin de rester exhaustif.

Annexe 1 – 4 Organisation

L'IRSN suggère la modification suivante dans le paragraphe 4.4 :

« L'organisme dispose, en son sein, d'au moins un responsable technique. Celui-ci dispose des compétences techniques et du temps suffisants pour garantir la bonne réalisation des vérifications ~~de la réalisation des vérifications~~. Le responsable technique est identifié dans l'organigramme ».

Annexe 1 – 5 Personnel

L'IRSN suggère de spécifier dans le paragraphe 5.9 que la supervision doit être réalisée par le responsable technique.