

Nantes, le 30 août 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-037302

Monsieur le directeur général
APAVE SA
191, rue de Vaugirard
75738 PARIS Cedex 15

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 28/05/2019
Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence
Organisme : APAVE – Agence de Nantes (44)
Numéro d'agrément : OARP0070
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2019-0776

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
Décision 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. 1333-172 du code de la santé publique

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de votre agence de Nantes le 28 mai 2019.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 mai 2019 a permis de vérifier différents points relatifs à votre agrément.

Une présentation de l'agence et de ses activités a permis aux inspectrices d'appréhender les évolutions de l'organisation de l'activité d'organisme agréé en radioprotection (OARP) au sein de l'agence.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que le fonctionnement de l'agence de Nantes est satisfaisant. Sur les thématiques abordées, le système de management de la qualité de l'OARP est robuste, vivant, correctement mis en œuvre au sein de l'agence et globalement conforme au référentiel d'agrément. Les inspectrices ont pu constater la bonne maîtrise des outils informatiques et des procédures par les personnes rencontrées ainsi qu'un suivi efficace des qualifications.

Pour autant, l'examen de dossiers clients et de rapports de contrôle tous domaines confondus, ont démontré la nécessité d'améliorer la vigilance concernant les revues d'offre et de contrat ou encore la justification de l'absence de point de contrôle.

Par ailleurs, la gestion des plans d'actions issus des audits ou de revue de direction mérite d'être renforcée pour s'assurer de la pertinence et l'efficacité des actions décidées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Audits internes

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 7.7 que l'OARP 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 présente norme, 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 exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision susmentionnée stipulent en particulier que l'intervalle entre 2 audits internes successifs du siège de l'OARP ne doit pas excéder 2 ans, que le référentiel d'audit interne doit intégrer les exigences complémentaires de la décision et que toutes les implantations géographiques doivent être soumises à audit interne ; l'intervalle entre 2 audits internes de chaque implantation permanente ne devant pas excéder 2 ans.

Les modalités de réalisation et de suivi des audits internes sont décrites dans la procédure générale qualité « Surveillance et Amélioration » référencée Q.DQSSE.09. Dans sa version 6, il est prévu que le responsable de la structure auditée est chargé de l'élaboration, de la mise en œuvre et du suivi du plan d'action en réponse aux écarts détectés et que l'auditeur, le responsable qualité ou la personne ayant reçu délégation valident ce plan d'action puis vérifient l'efficacité des actions mises en œuvre. L'analyse par les inspectrices du rapport du dernier audit qualité de l'agence réalisé en septembre 2017 et de son suivi, a montré que le plan d'action n'était pas adapté en ce qui concerne la réponse à l'écart lié au retard de formation de l'un des intervenants.

A.1 Je vous demande de mettre en place un traitement efficace des suites d'audit et de revoir votre analyse concernant l'écart de l'audit de 2017 relatif au retard de formation d'un intervenant.

A.2 Revue de direction

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 7.9 que l'OARP doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements. Les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision susmentionnée précisent que la revue de direction, de périodicité minimale annuelle, doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle.

Les modalités de réalisation et de suivi des revues de direction du groupe et des filiales figurent dans le manuel qualité référencé Q.DQSSE.01-V15. Celui-ci prévoit que des objectifs qualité sont définis suite à la revue de direction « N-1 » puis suivis.

Lors de l'inspection, il a été constaté l'existence d'un plan d'action reprenant les objectifs et indicateurs issus de la revue de direction de l'APAVE Nord-Ouest de 2018 (réunion du 16/01/2019). Cependant, il n'a pu être démontré que ce plan d'action était suivi (absence d'état d'avancement) et que les échéances indiquées étaient pertinentes.

A.2 Je vous demande de mettre en œuvre un suivi des plans d'action régulier et en cohérence avec les échéances des objectifs fixés.

A.3 Maitrise des offres et des contrats

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 10.5 que l'OARP doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer notamment que les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées.

Les modalités de vente des prestations figurent dans le manuel qualité Q.DQSSE.01-V15 et la procédure générale qualité « Vente » Q.DQSSE.07 - version 3. Ces documents décrivent notamment les responsabilités en matière de rédaction et de revue des offres et des contrats. Les inspectrices ont détecté une anomalie dans un contrat concernant l'utilisation d'un équipement (annexe dentaire au lieu de pratique interventionnelle) sans que cette anomalie n'ait été détectée par le rédacteur de l'offre ou le délégataire d'offre (proposition en lien avec le rapport de contrôle Radia_V5.0_19151613_T1V01.01).

A.3 Je vous demande de veiller à ce que vos procédures de vente soient correctement appliquées. Vous me transmettez votre analyse du dysfonctionnement constaté dans le dossier mentionné.

A.4 Exhaustivité des vérifications et justification

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit :

- *au point 12.2 que les enregistrements doivent inclure les informations suffisantes permettant une évaluation satisfaisante de l'inspection,*
- *au point 13.2 que le rapport d'inspection doit contenir les résultats des examens et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter. Toutes ces informations doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté.*

Les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision susmentionnée précisent ces rapports doivent reprendre, a minima, l'ensemble des points de contrôle définis dans les dispositions réglementaires relatives aux modalités de contrôle.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles objets de l'agrément des OARP.

Lors de l'inspection, il a été observé plusieurs rapports de contrôles techniques externes mentionnant l'absence de vérification du bon fonctionnement des accessoires et dispositifs de sécurité. Certains de ces rapports ne comportaient pas de justification concernant cette absence de vérification. Pour d'autres, une limite d'intervention concernant la volonté du client de ne pas procéder à cette vérification était indiquée.

Dans le cadre de l'instruction des demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants ou bien de l'inspection des exploitants détenant ou utilisant ces appareils, il est régulièrement indiqué à l'ASN par ces exploitants qu'ils n'ont pas demandé à ce que les dispositifs de sécurité ne soient pas testés malgré les annotations présentes dans les rapports de contrôles.

A.4.1 Je vous demande de veiller à ce que les points de contrôle non vérifiés fassent l'objet d'une justification.

A.4.2 Je vous demande de vous assurer que les limites d'intervention émises dans vos rapports soient pertinentes.

A.5 Traitement et enregistrement des réclamations

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 15 que l'OARP 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 et qu'un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données doit être conservé.

Les modalités d'enregistrement et traitement des réclamations figurent dans le manuel qualité Q.DQSSE.01-V15 et la procédure générale qualité « Surveillance et Amélioration » Q.DQSSE.09 version 6. Ces documents prévoient que les réclamations et appels, quel que soit le mode de réception (écrit, oral, courriel, ...) sont enregistrés par celui qui reçoit la réclamation ou l'appel. Les modalités d'analyse et de traitement sont également décrites. Lors de l'inspection, il a été constaté que les appels des clients aboutissant à la révision d'un rapport de contrôle ne font pas l'objet d'un enregistrement systématique. Un constat similaire a été effectué lors de l'inspection de l'agence de Rennes le 18 décembre 2018.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que vos procédures d'enregistrement et de traitement des réclamations soient appliquées par l'ensemble du personnel ou revues.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C - OBSERVATIONS

C.1 Enregistrement de la formation à la radioprotection des travailleurs

L'outil OMEGA ne permet pas de suivre le respect de la périodicité de formation radioprotection des travailleurs pour les agents pouvant bénéficier d'équivalences (PCR ou formateur PCR).

C.2 Utilisation du logiciel OISO

Il conviendra de s'assurer que les utilisateurs sont correctement formés aux fonctionnalités du logiciel permettant de sélectionner des contrôleurs y compris non associés à leur agence, et ne créent pas des contrôleurs déjà enregistrés dans le logiciel.

C.3 Réponses aux constats effectués par l'ASN

En lien avec la demande A.5 ci-dessus, il conviendrait de s'assurer que les constats spécifiques relevés au cours des contrôles de l'ASN ne sont pas généralisables et qu'ils fassent l'objet, le cas échéant, d'un plan d'action générique et non spécifique.

*

* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division par intérim,

Signé

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-037302
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

OARP0070 – APAVE – Agence de Nantes

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 mai 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre imposé par l'ASN |
|---|---|---|
| Traitement et enregistrement des réclamations | A.5 Veiller à ce que vos procédures d'enregistrement et de traitement des réclamations soient appliquées par l'ensemble du personnel ou revues. | 4 mois |

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|---|---|--------------------|
| Exhaustivité des vérifications et justification | A.4.1 Veiller à ce que les points de contrôle non vérifiés fassent l'objet d'une justification. A.4.2 Vous assurer que les limites d'intervention émises dans vos rapports soient pertinentes. | |
| Maitrise des offres et des contrats | A.3 Veiller à ce que vos procédures de vente soient correctement appliquées. Vous me transmettez votre analyse du dysfonctionnement constaté dans le dossier mentionné. | |

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|--------------------|--|
| Audits internes | A.1 Mettre en place un traitement efficace des suites d'audit et revoir votre analyse concernant l'écart de l'audit de 2017 relatif au retard de formation d'un intervenant. |
| Revue de direction | A.2 Mettre en œuvre un suivi des plans d'action régulier et en cohérence avec les échéances des objectifs fixés. |