

Nantes, le 30 août 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-019696

Monsieur le directeur
SOCOTEC Equipements
Les quadrants
3, avenue du centre - CS 20732 – Guyancourt
78 182 SAINT-QUENTIN-EN-YVELINES

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 23/04/2019

Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence

Organisme : SOCOTEC Equipements – Agence de Nantes (44)

Numéro d'agrément : OARP0021

Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2019-0775

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,

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 23 avril 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 23 avril 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 niveau national et local.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que le fonctionnement de l'agence de Nantes est globalement satisfaisant et conforme au système qualité de l'OARP. Les inspectrices ont pu constater la bonne maîtrise des outils informatiques et des procédures par les personnes rencontrées ainsi qu'un suivi efficace des connaissances, qualifications et supervisions. Il conviendra cependant, dans la période de modification récente d'organisation, de s'approprier les nouveaux modes de fonctionnement et d'homogénéiser les pratiques à tous les intervenants qu'ils soient en détachement ou directement rattachés à l'agence.

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

Enfin, 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 l'exhaustivité des prestations réalisées.

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 doive 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.

La consultation du tableau de programmation et de suivi des audits a mis en évidence la réalisation d'un audit interne de l'agence de Nantes en mars 2018. La consultation du rapport d'audit correspondant a montré qu'aucune analyse des non conformités, ni aucun plan d'action pour les lever n'ont été réalisés avant avril 2019. Par ailleurs, il n'a pas pu être expliqué comment votre organisme s'assurait de la pertinence des actions proposées (absence de consultation des auditeurs) et de leur efficacité.

A.1 Je vous demande de mettre en place un traitement efficace des suites d'audit

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.

Votre « Manuel de management qualité M1 » prévoit l'organisation de revues de fonctionnement de chaque entité, d'une revue de mission sous plan d'assurance qualité et d'une revue de direction de filiale. Votre « Plan qualité mission – Vérification périodique des installations industrielles mettant en œuvre des rayonnements ionisants » référencé B2.HD.BA.80 précise que la revue de mission se déroule annuellement et préalablement à la revue de direction filiale.

Lors de l'inspection, les articulations entre les revues de fonctionnement de l'agence et de direction de filiale mais également entre leurs plans d'action associés, n'ont pu être clairement explicitées. Par ailleurs, l'exhaustivité de la prise en compte des écarts des audits (en particulier celui de mars 2018 de l'agence de Nantes) n'a pas pu être démontrée.

A.2.1 Je vous demande d'explicitier les modalités de réalisation et de suivi des revues de fonctionnement des entités et des revues de direction des filiales et leur articulation. Vous préciserez en particulier quand et comment sont pris en compte les rapports d'audit.

Par ailleurs, la revue de fonctionnement de l'agence ATA pour l'année 2018 n'a pas été présentée.

A.2.2 Je vous demande de me transmettre la dernière revue de fonctionnement de l'agence ATA de Nantes.

A.3 Déclaration des interventions

En application de l'article 17 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 pour les contrôles de radioprotection, « les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, (...) leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention ». Le courrier référencé CODEP-DEU-2014-017436 du 16 avril 2014 de l'ASN demande à tous les organismes agréés par l'ASN de déclarer systématiquement toutes les interventions sur l'application OISO (outil informatique de surveillance des organismes) à partir du 12 mai 2014.

L'analyse comparative du dernier rapport annuel et des déclarations sous OISO pour l'année 2018 sur les interventions en régions Bretagne et Pays de la Loire a montré une déclaration insuffisante et très disparate selon les intervenants. Par ailleurs, des incohérences de localisation des sites d'intervention ont été relevées dans les déclarations.

A.3 Je vous demande de veiller à une mise à jour rigoureuse et permanente de l'application OISO.

A.4 Maîtrise 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,*
- *que le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées*

Votre « Plan qualité mission – Vérification périodique des installations industrielles mettant en œuvre des rayonnements ionisants » prévoit que toute mission de contrôle soit formalisée par un contrat signé par le représentant de l'agence et l'exploitant, et qu'un dossier d'intervention soit ouvert si les termes du contrat agréent le client. Les inspectrices ont détecté plusieurs interventions pour lesquelles il n'a pu être démontré que des contrats avaient été correctement conclus préalablement aux interventions : contrat introuvable pour une intervention du 18/06/18 dans le domaine médical à Lorient (56) ou contrat signé postérieurement à l'intervention du 21/09/2018 dans le domaine vétérinaire à Nantes (44).

A.4.1 Je vous demande de veiller à ce que vos procédures de maîtrise des contrats soient correctement appliquées. Vous voudrez bien me transmettre pour les dossiers mentionnés votre analyse des dysfonctionnements constatés.

Lors de l'inspection, les règles en matière de modification de contrat et l'articulation entre le bon de commande, le contrat et la préparation d'intervention pour faire suite à des modifications du parc d'équipements à contrôler, n'ont pu être explicitées. Il a été constaté à plusieurs reprises que le parc des rapports de contrôle était plus vaste que celui des contrats sans qu'une mise à jour de ces contrats ne soit réalisée laissant planer un doute sur les conditions de préparation et de réalisation des interventions et sur la réalisation des revues de contrats.

A.4.2 Je vous demande de définir des règles de mise à jour des contrats et des ordres de service en cas de modification du parc à contrôler.

A.5 Contenu d'un rapport

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 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.

Lors de l'inspection, l'analyse du rapport correspondant au dossier n°171092200000002 (intervention du 22/01/2019 dans le bloc opératoire d'un établissement de santé de Lorient) a montré des anomalies ou incohérences inexplicables :

- le nombre de générateurs électriques de rayons X contrôlés est quantifié à 12 en page de garde puis à 7 dans les limites de l'intervention alors que seuls 6 équipements sont ensuite référencés dans le détail des vérifications,
- des points de vérifications prévus par la décision 2010-DC-0175 ont été décrits comme non vérifiés (fonctionnement des dispositifs de sécurité, signalisations lumineuses) sans justification de cette absence de vérification.

A.5.1 Je vous demande de justifier les points de contrôle non vérifiés lors de cette intervention.

A.5.2 Je vous demande de réviser le rapport de contrôle pour qu'il soit cohérent sur le nombre d'équipements contrôlés et complété avec les justifications des points non vérifiés.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C - OBSERVATIONS

C.1 Suivi de l'activité des contrôleurs

Les inspectrices ont noté avec intérêt la mise en place d'un rendez-vous téléphonique hebdomadaire entre le responsable de l'agence et les contrôleurs qui lui sont hiérarchiquement rattachés, pour échanger sur les aspects techniques, commerciaux ou de production. Ces échanges pourraient utilement être élargis aux deux contrôleurs rattachés fonctionnellement.

C.2 Suivi des instruments de mesure

Il conviendra de s'assurer que le formulaire d'enregistrement prévu pour éviter l'utilisation d'un appareil inutilisé depuis plus d'un mois, soit renseigné par les contrôleurs rattachés fonctionnellement à l'agence.

*
* *

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, 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-2019-019696

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

OARP0021 – SOCOTEC EQUIPEMENT – Agence de Nantes

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 avril 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.

Néant

- **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
Maitrise des offres et des contrats	A.4.1 Je vous demande de veiller à ce que vos procédures de maîtrise des contrats soient correctement appliquées. Vous voudrez bien me transmettre pour les dossiers mentionnés votre analyse des dysfonctionnements constatés. A.4.2 Je vous demande de définir des règles de mise à jour des contrats et des ordres de service en cas de modification du parc à contrôler.	
Contenu d'un rapport	A.5.1 Je vous demande de justifier les points de contrôle non vérifiés lors de cette intervention.	

- **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 Je vous demande de mettre en place un traitement efficace des suites d'audit.
Revue de direction	A.2.1 Je vous demande d'explicitier les modalités de réalisation et de suivi des revues de fonctionnement des entités et de direction des filiales et leur articulation. Vous préciserez en particulier quand et comment sont pris en compte les rapports d'audit. A.2.2 Je vous demande de me transmettre la dernière revue de fonctionnement de l'agence ATA de Nantes
Déclaration des interventions	A.3 Je vous demande de veiller à une mise à jour rigoureuse et permanente de l'application OISO.
Contenu d'un rapport	A.5.2 Je vous demande de réviser le rapport de contrôle pour qu'il soit cohérent sur le nombre d'équipements contrôlés et complété avec les justifications des points non vérifiés.