

DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 novembre 2016

CODEP-LIL-2016-044401

APAVE Nord-Ouest
Agence de Lille
340, avenue de la Marne
CS 43013
59703 MARCQ-EN-BAROEUL

Objet : Contrôle approfondi d'agence d'un Organisme Agréé pour les Contrôles en Radioprotection (OARP) du 3 novembre 2016

Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence

Organisme : APAVE/Agence de Lille

Numéro d'agrément : OARP0070

Identifiant de l'inspection : **INSNP-LIL-2016-0985**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-95 à R.1333-98.

Code du travail, notamment ses articles R.4451-29 à R.4451-36.

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.1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle approfondi de l'agence de Lille, le 03 novembre 2016.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Par décision CODEP-DEU-2014-035368 du 30 juillet 2014 votre société a été agréée pour procéder aux contrôles en radioprotection dans les secteurs « médical », « vétérinaire » et « industrie et recherche » jusqu'au 30 avril 2019.

Le contrôle approfondi d'agence du 3 novembre 2016 a permis de prendre connaissance de votre activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) et de vérifier différents points relatifs à votre agrément.

Une présentation de l'agence, de la SAS APAVE Nord-Ouest et du groupe APAVE ainsi que de leurs activités, a permis aux inspecteurs d'appréhender l'organisation de l'activité OARP au sein de votre agence et sa place au sein du système qualité de la SAS et du groupe.

Le contrôle a porté plus particulièrement sur les points relatifs à votre organisation qualité, à la gestion des prestations commerciales, aux personnels impliqués dans les contrôles techniques de radioprotection, à la gestion des moyens de mesure et de contrôle et aux méthodes et procédures de contrôles.

Ce contrôle a révélé une amélioration du système de management de la qualité par rapport aux constats effectués lors du dernier contrôle d'agence en mai 2013. En effet à cette époque, le groupe APAVE procédait à une refonte complète de son système documentaire qualité et des outils informatiques associés à la gestion et au suivi des processus. Cette situation de transition avait amené à des dispositions incomplètes au niveau du référentiel de l'agence de Lille. La refonte documentaire est aujourd'hui aboutie ; les processus et les fonctions associées sont correctement définis et suivis (critères en place, suivi et évaluation des objectifs réalisés, mesure des critères de maintien des fonctions réalisée). Les outils informatiques déployés au niveau du groupe permettent des interfaces opérationnelles à de nombreuses étapes de réalisation d'une prestation. Reste à finaliser entre autres l'outil informatique groupe relatif au processus d'offre et de commande, pour lequel l'agence continue à utiliser l'outil SAS Nord-Ouest.

Toutefois, un certain nombre de dispositions à mettre en œuvre, à clarifier ou à améliorer font l'objet des demandes d'actions correctives et de compléments formulées ci-après. Sont notamment concernées, la formation à la radioprotection des travailleurs, la justification de l'adéquation de la fréquence des audits internes aux exigences réglementaires, la concordance sans délai des titres d'habilitation et des qualifications des intervenants ainsi que des non-conformités relevées au niveau de certains rapports de contrôle technique de radioprotection.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que : *« Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. »* L'article R.4451-50 du même code dispose que : *« La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »*

La dernière formation à la radioprotection dispensée à Monsieur X... remonte au 23 septembre 2011 et aurait donc dû être reconduite il y a plus de 2 ans. Cet intervenant est toutefois formateur PCR (Personne Compétente en Radioprotection) mais votre organisation n'a ni mis en place, ni formalisé un quelconque système d'équivalence en ce sens.

Demande A1

Je vous demande de respecter les dispositions prévues par le code du travail en termes de formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'indiquerez sous 15 jours les dispositions retenues pour Monsieur X... et les mettrez en œuvre dans un délai n'excédant pas 1 mois.

B - DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Analyses des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que : *« Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »*

Les analyses des postes de travail sont remises à jour annuellement sur la base de l'activité de l'année passée pour chaque travailleur exposé. L'examen des analyses au titre de l'année 2016 pour vos 3 intervenants a mis en exergue un certain nombre de questionnements quant à la cohérence de ces analyses avec l'activité indiquée pour les intervenants. A titre d'exemples, monsieur X... a la plus forte dosimétrie prévisionnelle alors qu'il ne réalise que moins de 10 % de son activité en contrôle ; monsieur Y... n'a aucune dose attribuée pour les contrôles qualité du secteur médical alors que ces contrôles représentent 2/3 de son activité annuelle.

Demande B1

Je vous demande de revoir les analyses de poste des 3 intervenants OARP de l'agence de Lille sur la base des constats précédents et de m'indiquer les conclusions de cette révision. Vous veillerez par la suite à la cohérence des analyses de poste avec l'activité réelle des intervenants.

Agrément OARP

La décision reprise en référence au présent courrier cite parmi les agences OARP du groupe APAVE, l'agence de Dunkerque.

Or l'agence de Dunkerque n'exerce plus depuis le 1^{er} janvier 2016 d'activité OARP, le seul contrôleur ayant cessé cette activité pour se consacrer exclusivement aux actions de formation. Les clients OARP du secteur de Dunkerque sont maintenant gérés par l'agence de Lille. Vous n'avez pas été en mesure, le jour de l'inspection, d'indiquer si la division de Paris de l'ASN, en charge de votre agrément, avait été informée de cette modification des conditions de votre agrément.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer si l'information de la division de Paris sur la modification intervenue sur l'agence de Dunkerque, par rapport à la situation du groupe APAVE au moment de la délivrance de votre agrément, a bien été effectuée et le cas échéant, de procéder à cette information dans les meilleurs délais.

Audit interne

Le point 7.7 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 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 prévoit que : « Toutes les implantations géographiques doivent être soumises à audit interne. L'intervalle entre deux audits internes de chaque implantation permanente ne doit pas excéder deux ans. »

Votre procédure Q.DQSSE.09.v5 « Surveillance et Amélioration » du 25 octobre 2016 fixe dans son paragraphe 5 un audit qualité a minima tous les 2 ans pour chaque agence, et un audit technique a minima tous les 5 ans pour chaque agence. Les audits qualité visent les processus qui sont déclinés de la même manière quel que soit le domaine technique. En conséquence les contrôles par sondage qui ont lieu lors des audits qualité peuvent viser le domaine des contrôles de radioprotection, mais également tout autre domaine. Il ne semble donc pas acquis que la déclinaison opérationnelle des processus de l'activité OARP soit vue avec certitude tous les 2 ans ; en revanche elle l'est tous les 5 ans.

Demande B3

Je vous demande de justifier précisément que les dispositions retenues par le groupe APAVE en ce qui concerne 2 audits successifs d'une agence OARP répondent dûment au point 7.7 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 susmentionnée. Dans le cas où cette justification n'amènerait pas aux conclusions attendues, je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour être en conformité avec la décision de l'ASN en matière d'audits internes.

Les audits techniques susmentionnés sont menés par le superviseur de domaine. Or dans votre organisation qualité, l'Animateur Technique Agence (ATA) dépend du superviseur de domaine par une chaîne technique fonctionnelle (§ 6 Organisation et animation technique de la procédure Q. DQSSE.02.v3 « Organisation » du 21/10/2016). Il serait donc pertinent, afin de gagner en indépendance, d'envisager la réalisation des audits techniques par un superviseur de domaine autre que celui de la SAS APAVE concernée par l'audit. Vous avez indiqué lors de l'inspection que des réflexions étaient en cours au sein du groupe sur ce point.

Demande B4

Je vous demande de me tenir informé des décisions retenues quant à la possibilité de croiser entre SAS APAVE les superviseurs de domaine lors de la réalisation des audits techniques OARP.

Gestion des réclamations

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 précitée rend applicable le point 7.8 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005 « Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection » traitant du retour d'informations et de la gestion des actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés.

En application de ce point, le § 3 de votre procédure Q.DQSSE.09.v5 « Surveillance et amélioration » du 25/10/2016 traite de la gestion des réclamations. Lors de l'inspection, il vous a été remis un document listant un certain nombre de non conformités détectées par les inspecteurs de la division de Lille lors de l'examen de rapports de contrôles techniques de radioprotection, en inspection ou joints aux dossiers d'autorisation.

Demande B5

Conformément à votre référentiel qualité, je vous demande de procéder à l'analyse des dysfonctionnements listés et de mettre en œuvre, le cas échéant, les actions curatives et/ou correctives correspondantes. Vous m'enverrez copie de votre analyse et des conclusions qui en découlent.

Outils informatiques

L'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 précitée rend applicable le point 9.13 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 version 2005 relatif à la gestion des outils informatiques et notamment son point a) qui dispose que : « Les logiciels sont testés en vue de confirmer qu'ils sont adaptés à leur usage. »

Le projet ALPHA en cours depuis 2013 vise à harmoniser au niveau du groupe APAVE l'ensemble des outils informatiques développés par chacune des SAS. Les inspecteurs ont constaté que le déploiement des outils nationaux à l'agence de Lille était largement effectif. Cependant, pour certains processus comme la gestion des offres et des contrats, ce déploiement a pris du retard par rapport au prévisionnel affiché au moment du dépôt de votre demande de renouvellement d'agrément (logiciel HERA prévu pour mi 2015), ce qui maintient en usage des outils locaux.

Demande B6

Je vous demande de lister précisément, pour l'agence de Lille, les outils informatiques locaux toujours en vigueur et de préciser pour chacun d'eux l'outil national de substitution ainsi que sa date prévisionnelle de mise en service, afin de finaliser rapidement l'harmonisation nationale prévue dans votre dossier de renouvellement d'agrément.

Habilitation des intervenants

Le point 8.2 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 précitée précise que : « Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation. »

La procédure Q.DQSSE.04.v2 « Ressources humaines » du 31 mars 2015 prévoit en son § 5.2 que : « Le titre (d'habilitation) est mis à jour en tant que de besoin, c'est-à-dire a minima en cas de nouvelle qualification ou de suspension. » En consultant le Dossier Technique Individuel (DTI) de Monsieur Z... (embauché le 01/10/2015), il est apparu que son attestation d'habilitation n'avait pas été tenue à jour entre janvier et juin 2016. En effet Monsieur Z... avait obtenu sa qualification relative au contrôle des générateurs de rayonnements ionisants en janvier 2016 ; or cette qualification n'a été mentionnée sur sa fiche d'habilitation qu'en juin 2016, date d'obtention de sa qualification relative au contrôle des sources scellées.

Demande B7

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de vous assurer que toute obtention/retrait d'une qualification donne lieu à la mise à jour du titre d'habilitation telle que prévue par la réglementation et votre référentiel interne.

C - OBSERVATIONS

C.1 – Qualifications organisationnelles

L'organisation qualité du groupe APAVE a introduit des qualifications organisationnelles pour un certain nombre de fonctions impactant l'activité OARP : délégataire d'offre, tuteur, chargé de supervision, responsable matériel... Ces qualifications organisationnelles n'ont pas encore été mises en œuvre à l'agence de Lille, les personnes occupant ces fonctions ayant été reconduites dans celles-ci, par équivalence par rapport à l'ancien référentiel et aucune nouvelle personne n'ayant par ailleurs été désignée postérieurement à l'entrée en vigueur de ces qualifications organisationnelles. Il conviendra d'appliquer ce dispositif à l'habilitation de toute personne prenant des nouvelles fonctions requérant une qualification organisationnelle.

C.2 – Appareils de mesure

La spécification qualité Q.RDGR.01.v5 « Rayonnements » du 15/09/2016 indique dans son § 3.2.1.1 « *Le dépassement d'un mois au-delà de la date de validité métrologique n'est pas autorisé par l'ASN pour les contrôles de radioprotection.* » La rédaction de cette disposition pourrait laisser supposer que tout dépassement inférieur à un mois de la validité métrologique serait toléré. Ce document étant prochainement prévu en révision, il serait opportun d'envisager une clarification de cette rédaction.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf délais particuliers mentionnés dans le corps du présent courrier.** 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 également 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY