

DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 octobre 2015

CODEP-LIL-2015-041857 SS/EL

SOCOTEC
Pôle HSE Nord
11, rue Paul Dubrule
59814 LESQUIN CEDEX

Objet : Contrôle approfondi d'agence d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 23 septembre 2015
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence
Organisme : SOCOTEC/Agence de Lesquin
Numéro d'agrément : OARP0021
Identifiant de l'inspection : **INSNP-LIL-2015-0621**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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 Lesquin, le 23 septembre 2015.

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-2012-064408 du 3 décembre 2012 votre société a été agréée pour procéder aux contrôles en radioprotection dans les secteurs « médical », « vétérinaire » et « industrie et recherche » jusqu'au 2 décembre 2017.

Le contrôle approfondi d'agence du 23 septembre 2015 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 et de ses activités a permis aux inspecteurs d'appréhender l'organisation de l'activité OARP au sein de votre agence.

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 au travers de l'examen d'un certain nombre de rapports.

Ce contrôle a révélé les points forts suivants :

- Le Système de Management de la Qualité est bien structuré.
- Les documents support et qualité sont accessibles sur le réseau informatique.
- L'activité encadrée par l'agrément fait l'objet d'audits internes spécifiques et de revues de direction.
- Le système mis en place dans le cadre de la formation et de la qualification initiale est solide.

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 transmission du programme prévisionnel de contrôle, la complétude des dossiers clients, la maîtrise des contrats et des ordres de services ainsi que la radioprotection des travailleurs. Pour certaines d'entre elles, elles font suite à des écarts relevés aux référentiels réglementaires.

Enfin, il convient de noter la volonté de renforcement de l'équipe de contrôleurs qui est, à ce jour, en difficulté pour répondre dans des délais raisonnables aux clients, notamment pour la transmission des rapports.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme prévisionnel de contrôle – application OISO

Conformément à l'article 17 de la Décision n°2010-DC-0191, « *les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection.* »

Votre fascicule B2.HD.BA.80 version 11 « Gestion de la mission de contrôle » prévoit que chaque agence est tenue de renseigner systématiquement l'outil informatique OISO de l'ASN, permettant de l'informer en temps utile de la planification des missions de contrôle externe de radioprotection par l'OARP.

L'organisation retenue par votre agence consiste à ce que chaque contrôleur saisisse lui-même son programme dans l'application OISO. Néanmoins, ces données ne sont pas toujours renseignées dans l'application par manque de temps.

Demande A1

Je vous demande de respecter votre procédure B2.HD.BA.80. Vous me ferez part des dispositions organisationnelles retenues afin de pallier l'écart constaté.

Informations périodiques transmises à l'ASN

Conformément à l'article 16 de la Décision n° 2010-DC-0191, « *les organismes agréés établissent un rapport annuel présentant notamment : (...) la synthèse quantitative des contrôles réalisés pour chaque domaine d'agrément et, le cas échéant, par agence (...).* ».

Lors du contrôle, il a été constaté des erreurs dans les données transmises pour l'année 2014. En effet, le bilan mentionne l'absence de contrôle technique externe de sources scellées et non scellées pour l'activité vétérinaire alors que ce type de contrôle a été réalisé au cours de l'année 2014.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour les données relatives à l'agence de Lesquin dans le bilan annuel et de transmettre cette mise à jour à la Division de l'ASN de Paris et à l'ASN/DEU.

Consultation des dossiers

Lors du contrôle, 3 dossiers ont fait l'objet d'une consultation, concernant 2 établissements de santé publique et un dentiste. Cette consultation a révélé que :

- Le contrat passé avec le CH de Dunkerque n'était pas disponible dans le dossier correspondant puisqu'il avait été signé par une autre agence SOCOTEC de la région qui vous a sous-traité la prestation de contrôle en radioprotection.
- De même, le contrat passé avec le Docteur en chirurgie dentaire n'était pas disponible. La périodicité réglementaire du contrôle n'avait pas été respectée.
- Par ailleurs, la trame du rapport ne permet pas de faire apparaître correctement les contrôles réalisés pour un appareil couramment utilisés dans un même local.

Ces points font également l'objet des demandes B1 et B8.

Demande A3

Je vous demande de disposer d'un système de maîtrise des contrats ou des ordres de services afin d'assurer, notamment que les exigences des clients sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant le contrôle.

Plan de prévention

Conformément à l'article R.4512-7 2° du code du travail, un plan de prévention doit être établi avec vos clients avant toute prestation de vos contrôleurs.

Il a été indiqué que les plans de prévention sont très rarement mis en place avec vos clients du secteur médical. Cet élément avait été identifié en axe d'amélioration lors du dernier audit interne mais aucune suite n'a été donnée sur ce point.

Demande A4

Je vous demande de veiller à l'établissement d'un plan de prévention tel que prévu à l'article R.4512-7 du code du travail, avec les entreprises utilisant vos services dans le cadre des contrôles de radioprotection préalablement à la réalisation de votre mission.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Maîtrise des contrats et ordres de service

L'article 5 de la Décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 dispose que l'organisme gère un système qualité et une organisation conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17020 de mars 2005 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ».

En application du point 10.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020, « *l'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de services afin de s'assurer que :*

- a) le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire aux exigences ;*
- b) 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 ; (...)* »

Le fascicule B2.HD.BA.80 v11 « gestion des missions de contrôle » décrit les règles applicables et est complété par les procédures 82.10.40.01 v2 et 88.00.50.01 v1.

Il s'avère que certains contrats sont passés par d'autres agences SOCOTEC France ne disposant pas d'activité OARP sans qu'il y ait d'échanges avec votre agence lors de la revue d'offres et la revue de commandes pour s'assurer du respect des règles définies dans les procédures présentées lors du contrôle. Dans ce contexte, vous n'êtes pas en mesure de vous assurer du respect des exigences précitées.

De plus, cette situation engendre des difficultés pour les contrôleurs qui n'ont aucune maîtrise de la demande établie.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que, lorsque les contrats sont gérés par une autre agence que la votre, vous puissiez vous assurer de la maîtrise des contrats conformément au point 10.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Ce même point de la norme précise également que « *le travail mis en œuvre est maîtrisé par des revues périodiques et des actions correctives.* »

La note de service NS/93/00/ P/PAT du 29/09/2014 présente un plan de surveillance des activités non techniques. Cette note prévoit un contrôle par an par membre du pôle auquel appartient l'activité OARP. Il n'existe pas de surveillance spécifique à l'activité OARP. D'après les échanges, une personne a fait l'objet d'un contrôle sans qu'il ait pu être confirmé que ce contrôle concernait l'activité OARP.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer si l'assistante a fait l'objet d'un contrôle concernant l'activité d'OARP. Vous m'indiquerez par ailleurs les échéances prévisionnelles de contrôle pour l'ensemble des personnels concernés par l'activité OARP.

Ce même point de la norme précise enfin que « *le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées.* »

La note de service NS/68/01/P/PAT « méthode de revue de commande » propose une fiche méthode ainsi qu'un document optionnel de traçabilité. Ce document n'est pas utilisé dans le cadre de l'activité OARP.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer comment votre agence s'organise pour s'assurer que « le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées. »

Maintien des compétences

En application du point 8.3 de norme NF EN ISO/CEI 17020 et de l'annexe 4, vos fascicules B2.HD.BA.20 et 82.20.40.01 définissent les critères de maintien des compétences. D'après ces documents, le maintien des compétences est assuré par les supervisions, la participation, autant que faire se peut, à des stages ou congrès, la participation régulière aux réunions techniques internes et aux formations internes ou externes ainsi que par la réalisation d'un contrôle minimum par an dans chaque domaine de compétence.

Au cours du contrôle, la présentation des supervisions réalisées lors des interventions du contrôleur ne permettait pas de s'assurer du respect des règles fixées pour assurer le maintien de ses compétences.

Demande B4

Je vous demande de justifier que les vérifications réalisées permettent de s'assurer du maintien des compétences des contrôleurs de votre agence conformément à votre référentiel interne.

En application du point 6.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et de l'annexe 4 de la Décision n° 2010-DC-0191, le fascicule B2.HD.BA.20 v5 encadre les supervisions annuelles et prévoit notamment une supervision de rapport pour chaque domaine de compétence.

Le contrôleur présent n'a pas eu le nombre de supervisions attendu pour l'année 2014. Par ailleurs, il n'avait que 3 supervisions pour l'année 2015 au moment du contrôle.

Demande B5

Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des supervisions des contrôleurs de votre agence aura bien été mené pour l'année 2015.

Audit interne

En application du point 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et de l'annexe 4 de la Décision n°2010-DC-0191, un audit interne de votre agence doit être réalisé tous les 2 ans.

Il a été constaté une dérive dans la réalisation des audits réalisés à ce jour, le dernier audit datant d'octobre 2013 alors que l'avant dernier avait eu lieu en décembre 2010. Néanmoins, le prochain audit est prévu en novembre 2015.

Demande B6

Je vous demande de respecter strictement l'intervalle de 2 années entre 2 audits consécutifs. Vous m'informerez de la décision retenue pour votre agence pour satisfaire à cette exigence et veillerez à ce qu'elle soit maintenue sur la durée.

Les conclusions de l'audit interne de 2013 ont pu être présentées. Néanmoins, le suivi des actions décidées à son issue n'a pas été réalisé et vous n'étiez pas en mesure de présenter l'avancement de celles-ci.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre le suivi des actions décidées à la suite de l'audit interne de 2013.

Mise à jour des documents

En application de l'article 12 de la Décision n° 2010-DC-0191, « *les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN.* »

Le Manuel Qualité en cours de validation a été présenté à l'état de projet.

Par ailleurs, la révision de la procédure B2.HD.BA.05 – contrôle d'un générateur électrique de rayons X prévue initialement en mai-juin 2015 en réponse à un contrôle approfondi d'une autre agence était toujours en cours.

De même, le logiciel informatique RAPSORAY est en cours d'évolution pour prendre en compte les contrôles des appareils couramment utilisés dans un même local.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre les documents précités dès leur mise à jour et de m'indiquer l'échéance de mise à jour du logiciel RAPSORAY pour prendre en compte les contrôles d'appareils couramment utilisés dans un même local.

Formation à l'utilisation des équipements

Le point 8.3 de la norme ISO/CEI 17020 et l'exigence complémentaire précisée en annexe 4 de la décision 201-DC-0191 disposent que l'organisme programme une phase de formation professionnelle continue pour suivre le développement de la technologie.

Le contrôleur dispose d'un nouvel appareil de mesure depuis 2014. Cependant, ce matériel lui a été remis sans aucune formation à son utilisation.

Demande B9

Je vous demande de programmer la formation continue des contrôleurs pour suivre le développement technologique, lors de la mise à disposition d'un nouvel équipement.

Courriers de l'ASN adressés à l'agence

Aucun enregistrement des courriers de l'ASN adressés à l'agence ainsi que des suites qui y sont donnés n'est mis en place.

Demande B10

Je vous demande mettre en place un enregistrement des courriers de l'ASN adressés à l'agence ainsi que des suites qui y sont données.

Radioprotection des travailleurs

- Personne compétente en radioprotection (PCR)

Une PCR est désignée pour l'ensemble des agences SOCOTEC. Cette PCR a changé depuis la délivrance de l'agrément et aucune information n'était disponible au niveau de votre agence le jour du contrôle.

Demande B11

Je vous demande de me faire parvenir pour la PCR, la copie de :

- *son attestation en cours de validité (article R.4451-108 du code du travail) ;*
- *sa désignation (article R.4451-103 du code du travail) ;*
- *la définition de ses missions (article R.4451-113 du code du travail) ;*
- *les moyens mis à sa disposition (article R.4451-114 du code du travail).*

Vous m'indiquerez par ailleurs si la PCR a accès à SISERI.

- **Analyse de poste**

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.

En l'absence de la PCR lors du contrôle, il n'a pas été possible de savoir comment étaient définies les doses maximales par type de contrôle dans l'analyse de poste présentée.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer l'origine et les hypothèses prises en compte pour déterminer les doses maximales susceptibles d'être reçues par type de contrôle.

C - OBSERVATIONS**C.1 - Gestion des réclamations et des non conformités**

Les contrôleurs, qui peuvent être également un point d'entrée des réclamations et des non conformités, n'utilisent pas la fiche de réclamation prévue dans la procédure 82.00.40.51.

C.2 - Consultation des dossiers de formation des contrôleurs

L'attestation de personne compétente en radioprotection n'avait pas été intégrée dans l'outil informatique de gestion des formations QUALSO.

C.3 - Délais de transmission des rapports

Les délais de transmission du rapport après la prestation de contrôle sont à ce jour de 2 mois alors que vous avez indiqué que la bonne pratique voulait que le délai soit de 4 à 6 semaines maximum après la réalisation de la prestation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas 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 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

François GODIN