



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 juillet 2016

Réf. : CODEP-MRS-2016-028996

APAVE SA
Agence de Nîmes
Zone Euro 2000
7, rue de la Grande Terre
30132 CAISSARGUES

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection des 23 et 24 juin 2016
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi d'agence (CAA)
Organisme : APAVE SA / APAVE SUD EUROPE – agence de Marseille
Numéro d'agrément : OARP 0070
Identifiant de la visite : INSNP-MRS-2016-0342

Réf. : 1. Code de l'environnement, notamment son article L. 592-1
2. Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98
3. Décision homologuée 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
4. Décision n° CODEP-DEU-2014-035368 du 30 juillet 2014 portant renouvellement d'agrément

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme est, au titre du contrôle de la radioprotection en France, représentée à l'échelon local en Provence Alpes Côte d'Azur, Languedoc-Roussillon et Corse par la division de Marseille.

Dans le cadre de ses attributions, Monsieur XXX et Madame XXX ont procédé à un contrôle approfondi de l'agence de Nîmes de l'APAVE les 23 et 24 juin 2016 dans vos locaux situés à CAISSARGUES (Gard).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de ce contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le contrôle approfondi d'agence réalisé les 23 et 24 juin 2016 visait à vérifier l'application par l'agence de Nîmes des procédures et engagements de l'APAVE dans le cadre de son agrément pour les contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont conclu que l'activité d'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) est assurée par votre agence, globalement, de manière satisfaisante et conformément aux exigences prévues dans ce cadre par l'APAVE.

Ils ont noté les améliorations significatives apportées par le déploiement d'outils informatiques performant (projet alpha) qui permettent d'organiser, de gérer et de suivre l'ensemble des activités liées aux contrôles techniques de radioprotection externes, la réalité du partage du retour d'expérience entre agences et la rigueur avec laquelle la formation continue des contrôleurs et celle dédiée aux nouveaux arrivants sont mises en œuvre.

Ils ont également pris note de la mise en service de l'outil "Radia" qui devrait permettre d'améliorer la maîtrise de la qualité des rapports émis à la suite des contrôles techniques de radioprotection externes réalisés par votre agence.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Supervision

Le paragraphe 6 des exigences complémentaires prévues par l'article 5 de la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 de l'ASN fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique concerne l'organisation et le management.

Il précise que toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d'agrément de l'OARP. Les opérations de supervision doivent être réalisées, à intervalles réguliers et par sondages, par des personnes désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l'audit et différentes des intervenants. Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Les modalités du contrôle de supervision doivent être définies. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement.

Le système de management mis en place par l'APAVE dans le cadre de son agrément en tant qu'organisme pouvant réaliser des contrôles techniques de radioprotection externes fixe les dispositions à suivre pour répondre aux exigences susmentionnées (cf. le manuel qualité, la spécification qualité "rayonnements" [Q.RDGR.01 – v4], la procédure générale qualité "Surveillance et Amélioration" [réf. Q.DQSSE.09]).

Les inspecteurs ont noté que les dispositions prévues dans ce cadre n'avaient pas été respectées en 2014 ni en 2015, les taux de réalisation de la supervision étant inférieurs à 50 % pour chacune de ces deux années par rapport à l'objectif que vous êtes fixé, à savoir 100 %, situation mise en évidence lors des revues de direction tenues en 2014 et 2015 ainsi qu'à l'occasion de l'audit interne conduit en 2015.

A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous avez prises pour satisfaire de façon pérenne à vos engagements et, par la même, pour répondre aux exigences complémentaires précisées au paragraphe 6 de l'annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010.

Maîtrise des écarts

Selon la définition qui en est donnée par la procédure générale qualité "Surveillance et Amélioration" susmentionnée, "écart présentant un risque technique majeur ou un risque de perte de reconnaissance (agrément...)", les manques de supervision qui ont été mises en évidence (cf. paragraphe précédent) ne peuvent être considérées qu'"écart critique".

Cependant, les inspecteurs ont relevés que :

- cet "écart critique" n'avait pas fait l'objet de l'ouverture d'une fiche d'écart, ni à la suite des revues de direction, ni à l'occasion de l'audit interne qui a pointé cette faiblesse,
- le "plan d'actions" ne faisait pas état des dispositions à prendre ou des mesures à mettre en œuvre pour empêcher que la situation perdure, ni pour éviter qu'elle se renouvelle, comme le prévoit la procédure générale qualité précitée (§ 5.1.3).

Les inspecteurs ont aussi noté que, de façon générale, les écarts (indicateurs au rouge) par rapport aux exigences de votre système soulignés lors des revues de direction ne faisaient pas l'objet de l'ouverture de fiches. De ce fait, l'analyse des situations rencontrées n'est pas tracée et les dispositions décidées pour y remédier ne sont pas enregistrées dans le plan d'actions.

Par exemple, le constat du non-respect, dans 25 % des cas, du délai fixé pour la transmission des rapports à la suite de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection externes n'a pas été suivi de l'ouverture d'une fiche d'écart. Cet écart n'ayant pas été entré dans le système de maîtrise, il n'a pas pu être montré aux inspecteurs l'analyse qui aurait permis de mieux le quantifier, de préciser son origine et de mettre ou non en place des mesures correctives et de tracer, en plus du constat, les dispositions mises en œuvre pour y remédier.

A2. Je vous demande de veiller à prendre en compte de façon systématique, dans votre système de maîtrise des dysfonctionnements internes, tous les écarts constatés, y compris ceux qui peuvent être mis en évidence à l'occasion des revues de direction.

Rapports de contrôle technique de radioprotection externe

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que les contrôles des organismes agréés font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant réalisés ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis à l'employeur.

Les inspecteurs ont examiné par sondage des rapports de contrôles techniques de radioprotection externes établis par les contrôleurs de l'agence. Ils ont noté qu'un des rapports examinés n'avait pas été adressé à l'employeur.

A3. Je vous demande de transmettre systématiquement à l'employeur les rapports établis à la suite de contrôles techniques externes de radioprotection que vous réalisez conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Revue de direction

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'était pas prévu que les conclusions des revues de direction du niveau "n" fassent partie des données d'entrée de la revue de direction du niveau n+1.

C1. Il conviendra d'examiner si les conclusions des revues de direction du niveau n ne pourraient pas utilement constituer une des données d'entrée des revues de direction du niveau n+1.

Rapports de contrôle

Les inspecteurs ont relevé que parmi les rapports examinés, certains pouvaient ne pas comporter de référence ou encore avoir été émis sous plusieurs versions sans que leur contenu diffère.

Ils ont relevé par ailleurs qu'une première page de rapport comportant la mention "vérification" cache l'objet même du rapport à savoir "contrôle technique de radioprotection externe", mention qui n'apparaît qu'à la deuxième page. Cette première page modifie le modèle déposé par l'APAVE dans le cadre de son agrément.

C2. Il conviendra de garantir que les rapports émis sont conformes aux dispositions prévues par le système qualité géré afin d'assurer la conformité des pratiques de l'APAVE aux prescriptions de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et aux exigences complémentaires décrites en annexe 4 de la décision la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 de l'ASN susmentionnée.

Appropriation au niveau local des études nationales

Les inspecteurs ont relevé que la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'agence ne disposait pas de l'analyse des postes de travail des contrôleurs, cette analyse étant réputée réalisée au niveau national.

C3. Il conviendra que, pour les contrôleurs affectés à l'agence, la PCR s'approprie les analyses de poste réalisées au niveau national.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille

de l'Autorité de sûreté nucléaire

Signé

Michel HARMAND