



Référence courrier :
CODEP-DIS-2024-020119

SOCOTEC EQUIPEMENTS
5, place des frères Montgolfier
78280 GUYANCOURT

Montrouge, le 22 avril 2024

Objet : Contrôle approfondi d'un organisme agréé pour les vérifications en radioprotection
SOCOTEC EQUIPEMENTS, GUYANCOURT, OARP 0021

Lettre de suite de l'inspection des 28 et 29 mars 2024, contrôle approfondi de siège

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0109, OARP 0021

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, articles L. 1333-29, R. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174
[3] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mise en place par le responsable d'activité nucléaire
[4] Décision n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
[5] Décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
[6] Décision d'agrément CODEP-DIS-2022-040667
[7] Norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le(s) 28 et 29 mars à un contrôle approfondi du siège de votre organisme à Guyancourt (78), au sein de l'entreprise SOCOTEC EQUIPEMENTS.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur les activités de vérifications de radioprotection demandées par le code de la santé publique [2] réalisées par l'organisme agréé SOCOTEC EQUIPEMENTS. Les inspectrices ont vérifié par sondage notamment que l'organisation de l'organisme, son système de gestion de la qualité, la formation du personnel et la vérification des instruments de mesure permettaient d'effectuer des vérifications de radioprotection conformes aux textes cités en référence.

Il ressort de ce contrôle que les exigences réglementaires sont globalement respectées.

Les inspectrices ont noté favorablement la formation continue et le suivi de compétences des intervenants.

Toutefois, certains documents du système qualité nécessitent d'être complétés pour prendre en compte les évolutions règlementaires et finaliser la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au niveau de l'activité vérification de radioprotection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Impartialité

Les exigences complémentaires mentionnées au point 1.1 de l'annexe 1 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN [5] prévoient que « *L'organisme formalise son engagement à exercer ses activités de vérification en toute impartialité, le diffuse à son personnel impliqué dans les activités de vérification, s'assure qu'il est compris et vérifie sa mise en œuvre.* »

L'engagement de la direction à exercer ses activités de vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, en toute impartialité, n'a pas été formalisé.

Demande II.1 : Formaliser et diffuser l'engagement de la direction à exercer les activités de vérification en toute impartialité. Transmettre cet engagement ainsi que la preuve de sa diffusion à l'ASN.

Confidentialité

La norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoit au 8.4.2 que : *L'organisme d'inspection doit établir des procédures définissant une période de conservation des enregistrements qui soit cohérente avec ses obligations contractuelles et légales. L'accès à ces enregistrements doit être conforme aux dispositions en matière de confidentialité.*

Les inspectrices ont constaté que du personnel n'ayant aucun lien avec les activités de l'organisme agréé en radioprotection (OARP) avait accès aux rapports de vérifications. Aucune disposition n'est définie pour restreindre ces accès aux seules personnes autorisées.

Par ailleurs, les droits d'accès aux différentes applications (par exemple ATHENA pour la gestion des réclamations) ne sont pas formalisés.

Demande II.2 : Formaliser et mettre en œuvre les règles d'accès aux applications utilisées et aux dossiers contenant les informations des clients de l'activité OARP.

Responsable technique

Les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoient que :

- 5.2.5 *L'organisme d'inspection doit avoir un ou plusieurs responsables techniques disponible(s) qui assument l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec la présente Norme internationale*
- 5.2.7 *L'organisme d'inspection doit avoir une description de fonctions ou d'autres documents pour chacune des catégories de fonction au sein de son organisation, impliquée dans les activités d'inspection.*

L'organisme n'a pas rédigé de fiche de fonctions pour le responsable technique

Demande II.3 : Formaliser et transmettre à l'ASN la fiche de fonction de responsable technique.

Système de gestion de la qualité

Les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoient que :

- 8.2.1 *La direction de l'organisme d'inspection doit définir, documenter et tenir à jour une politique et des objectifs pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale, et doit assurer que cette politique et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisme.*
- 8.2.3 *La direction de l'organisme d'inspection doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité pour notamment :*
 - a) *garantir que les processus et les procédures nécessaires au système de management sont définis, mis en œuvre et tenus à jour, et*
 - b) *rendre compte à la direction de la performance du système de management et de toute nécessité d'amélioration.*
- 8.5.1.1 *La direction de l'organisme d'inspection doit établir des procédures pour revoir, à intervalles planifiés, son système de management afin de garantir qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences de la présente Norme internationale.*

- 8.6.1 *L'organisme d'inspection doit établir des procédures relatives aux audits internes pour vérifier qu'il se conforme aux exigences de la présente Norme internationale et que le système de management est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.*

Par ailleurs, l'annexe 1 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN [5] prévoit que :

- 10.1 *L'organisme tient à jour la liste des documents applicables pour la réalisation des vérifications.*
- 12 *Le référentiel d'audit interne de l'organisme intègre les exigences de la présente décision.*

La direction n'a défini ni de politique, ni d'objectif relatifs à l'activité de vérification. Le référentiel d'audit interne ne comprend pas les exigences de la décision n° 2022-DC-0748 [5]. L'organigramme transmis présente des intervenants n'intervenant plus dans l'activité de vérification de radioprotection. La direction n'a pas nommé de personnel pour garantir la mise en œuvre de son système de gestion de la qualité et rendre compte à la direction. La revue de direction ne comporte aucun élément concernant le fonctionnement des activités de vérifications. Le responsable technique n'est pas présent lors des revues de direction. L'organisme ne dispose pas d'une liste de documents applicables propre à l'activité de vérification.

Demande II.4 : Compléter le système de gestion de la qualité pour l'activité de vérification. Transmettre la liste des documents applicables ainsi que la désignation par la direction de la personne responsable de mettre en œuvre le système qualité et rendre compte à la direction. Transmettre la trame d'audit interne, ainsi que le compte-rendu de revue de direction comprenant notamment la définition de la politique et les objectifs relatifs à l'activité de vérification.

Analyse de risques d'impartialité

La norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoit que :

- 4.1.2 *L'organisme d'inspection doit être responsable de l'impartialité de ses activités d'inspection et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres types de pressions, compromettent l'impartialité.*
- 4.1.3 *L'organisme doit identifier en continu les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou les relations de son personnel. Cependant, ces relations n'exposent pas nécessairement un organisme d'inspection à un risque d'atteinte à l'impartialité.*

Les vérificateurs de l'organisme sont des chargés d'affaires qui ont des objectifs de développement commercial. La même personne dimensionne la prestation et la réalise. Il n'y a pas de vérification des offres réalisées.

Demande II.5 : Transmettre à l'ASN votre analyse de risques d'impartialité complétée avec cette situation.

Equipements

La norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoit que :

- 6.2.1 *L'organisme d'inspection doit pouvoir disposer d'installations et d'équipements appropriés pour lui permettre d'effectuer, avec compétence et en toute sécurité, toutes les activités en relation avec sa mission d'inspection.*
- 7.1.5 *L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service garantissant que le travail à effectuer entre dans le cadre de ses compétences et que l'organisme possède les ressources adéquates pour répondre aux exigences, [...]*

Pour réaliser la prestation référencée 2310S1011000018, l'organisme a utilisé un appareil mis à disposition par le client pour la réalisation des mesures de contamination. Cette utilisation n'était pas prévue au moment de l'offre et n'a fait l'objet d'aucune disposition particulières entre l'organisme et son client. L'organisme n'a pas défini les limites et précautions nécessaires lors de l'utilisation d'un appareil d'un client. Les inspectrices ont cependant constaté que cette mise à disposition était mentionnée au niveau du rapport de vérification et que le vérificateur disposait bien du rapport de vérification de l'appareil.

Demande II.5 : Documenter cette situation dans votre système de gestion de la qualité.

Réclamation

La norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoit que :

- 7.5.1 *L'organisme d'inspection doit disposer d'un processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations et les appels.*
- 7.6.4 *La décision à signifier au plaignant doit être prise, ou examinée et approuvée par une ou des personnes n'ayant pas été impliquée(s) dans les activités d'inspection à l'origine de la réclamation ou de l'appel*

La procédure M1.PB.PR.03 n'est pas connue du personnel intervenant dans les activités de vérifications. Une réclamation a été reçue le 17/01/2024. Le vérificateur ayant réalisé la vérification a répondu lui-même au plaignant le 24/01/2024 et la réclamation a été transmise pour enregistrement après traitement le 04/03/2024.

Demande II.6 : Sensibiliser l'ensemble du personnel intervenant dans les activités de vérification à la mise en œuvre de la procédure de gestion des réclamations.

Sous-traitance

La norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoit que :

- 6.3.2 *L'organisme d'inspection doit aviser son client de son intention de sous-traiter une partie de l'inspection.*
- 7.4.4 *Toutes ces informations (voir 7.4.2) doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. Lorsque le rapport d'inspection ou le certificat d'inspection comprend des résultats fournis par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement identifiés.*
- 6.3.4 *L'organisme d'inspection doit enregistrer et conserver les données relatives aux compétences de ses sous-traitants ainsi que les preuves de leur conformité aux exigences applicables de la présente Norme internationale ou à d'autres normes d'évaluation de la conformité. L'organisme d'inspection doit tenir à jour un registre de tous ses sous-traitants.*

Les inspectrices ont constaté que ni le devis, ni le rapport de vérifications ayant fait l'objet d'une sous-traitance ne mentionne cette situation. Il n'existe pas de registre de sous-traitants pouvant être utilisés dans le cadre des vérifications de radioprotection. Les inspectrices ont cependant pu consulter les évaluations du sous-traitant utilisé.

Demande II.7 : Documenter cette situation dans votre système de gestion de la qualité.

Rapport de vérification

La norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [7] prévoit que :

- 7.1.7 *Les observations ou les données obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte d'informations pertinentes.*
- 7.4.5 *Des corrections ou l'ajout d'éléments à un rapport ou un certificat d'inspection, déjà émis, doivent être enregistrées conformément aux exigences correspondantes de la présente section. Un certificat ou un rapport modifié doit identifier le certificat ou le rapport qu'il remplace.*

Les rapports sont conservés localement sur l'ordinateur de l'intervenant jusqu'à l'émission du rapport. Les rapports ayant fait l'objet d'une montée d'indice ne mentionnent pas le rapport qu'ils remplacent. Cette information est mentionnée sur la lettre d'accompagnement du rapport.

Demande II.8 : Intégrer dans votre système de gestion de la qualité les exigences 7.1.7 et 7.4.5 de la norme.

Manipulation des échantillons

Les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [3] prévoient :

- « 7.2.1 *L'organisme d'inspection doit s'assurer que les échantillons et éléments à inspecter disposent d'une identification unique afin d'éviter toute confusion quant à l'identité de ces échantillons et éléments.*
- 7.2.2 *L'organisme d'inspection doit vérifier si l'objet à inspecter a reçu la préparation nécessaire pour être inspecté.*

- 7.2.4 *L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées et des installations appropriées pour éviter la détérioration ou l'endommagement des objets inspectés, lorsqu'ils sont sous sa responsabilité. ».*

L'organisme n'a pas défini de modalités de manipulation des échantillons. L'organisme réalise les prélèvements conformément à la procédure fournie par le sous-traitant.

Demande II.9 : Définir les modalités de gestion des échantillons tenant comptes des exigences des points 7.2.1 à 7.2.4 de la norme la norme NF EN ISO/IEC 17020 d'octobre 2012 [3].

Procédure de vérification et trame des rapports

Les exigences complémentaires de l'annexe 1 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN [6] prévoient :

- « 8.1 *Les procédures décrivant les modalités de vérification précisent :*
 - *la nature et la durée des vérifications ;*
 - *les opérations de vérification à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ;*
 - *les méthodes utilisées ;*
 - *le nombre de personnes nécessaires ;*
 - *le matériel employé ;*
 - *les moyens à mettre à disposition par le détenteur des installations vérifiées ;*
 - *les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques vérifiées ;*
 - *les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ;*
 - *le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ;*
 - *la trame des rapports.*
- 8.2 *Les méthodes de vérification sont adaptées à la nature des vérifications à réaliser compte-tenu de la réglementation en vigueur. Les méthodes de vérification comportent des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats. »*

La procédure technique « Méthodologie de vérification » référencée HD.B0.400 version 1 ne prend que partiellement en compte les exigences complémentaires du point 8.1 de l'annexe 1 de la décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN [6]. Les inspectrices ont notamment relevé que le document n'évoque pas la durée de l'intervention et le dimensionnement de l'équipe et ne mentionne pas les critères d'acceptabilité.

Demande II.10 : Transmettre une version actualisée de la procédure HD.B0.400 incluant les éléments manquants mentionnés ci-dessus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Habilitation

L'annexe 1 de la décision 2022-DC-0748 de l'ASN [5] prévoient que :

- 5.5 Les employés de l'organisme susceptibles de réaliser les vérifications de radioprotection, ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires, sont habilités à la réalisation de ces vérifications par le responsable technique de l'organisme sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'organisme définit également des critères de maintien des habilitations.
- 5.6 Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'habilitation précise le champ des vérifications pour lequel le personnel est habilité, la date de début et de fin d'habilitation, ainsi que l'identité de la personne ayant délivré l'habilitation. Lors d'une vérification, le vérificateur dispose de son habilitation à jour.

Observation III.1 Les inspectrices ont constaté que les agents qualifiés selon le système précédent ont été qualifiés sur le nouveau système avant la réalisation des critères définis par l'organisme. Par ailleurs, les habilitations délivrées ne comportent pas de date de fin.

▪ **Références réglementaires**

Observation III.2 La procédure « Plan Qualité Mission » référencée HD.B0.001 version 4, la procédure de vérification « vérification des règles mises en œuvre au titre de la radioprotection par le responsable d'activité nucléaire » référencée HD.B0.400 version 4 comportent des exigences ou des terminologies obsolètes, relevant de l'ancienne réglementation applicable aux organismes agréés telles les notions de domaine d'habilitation, des références réglementaires relatives au code du travail...

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que la page internet [Vérifications réglementaires en radioprotection | SOCOTEC France](#) comporte des références réglementaires obsolètes et des mentions à l'agrément ASN qui sont erronées. Il conviendrait de supprimer cette page internet.

▪ **Assurance civile**

Observation III.3 : Le contrat d'assurance présenté aux inspectrices est générique à toutes les activités de SOCOTEC EQUIPEMENTS et ne spécifie pas les activités relatives aux vérifications de radioprotection. Les inspectrices ont constaté que pour d'autres activités, SOCOTEC EQUIPEMENTS disposait bien d'un contrat d'assurance spécifique. Il conviendrait donc de vous assurer que les activités de vérification en radioprotection sont bien couvertes par votre contrat.

▪ **Equipements**

Observation III.4 : Ni la procédure « gestion des équipements de mesures » référencée M1.PJ.PR.01 version 3, ni la convention qui lie SOCOTEC EQUIPEMENTS à l'UGEM ne mentionne les périodicités de vérification appliquées aux appareils de mesure de SOCOTEC EQUIPEMENTS.

- **Gestion des non conformités**

Observation III.5 : Les inspectrices ont constaté que l'écart E5 de l'audit de 2022 de l'ASN avait été soldé alors que les actions n'ont pas été mises en œuvre. Il conviendrait de veiller à bien vérifier la mise en œuvre des actions correctives, d'en vérifier l'efficacité et en assurer la pérennité (prise en compte au niveau du système de gestion de la qualité) avant de solder une non-conformité.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du bureau des expositions
des travailleurs et du public

Signé par

Pierrick JAUNET

