

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-024914

Orléans, le 20 juin 2016

Société DEKRA
PA Orange Limoges Sud
9, rue Stuart Mill
87000 Limoges

Objet : Surveillance des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection
Contrôle approfondi de l'organisme DEKRA (INSNP-OLS-2016-0172 du 31 mai 2016)

Réf. : [1] Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôles de radioprotection
[3] Agrément CODEP-DEU-2013-036839 du 1^{er} juillet 2013, délivré à votre organisme par l'ASN.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection (RP) prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et L.1333-98 du code de la santé publique, un contrôle approfondi du siège social de votre entreprise a eu lieu à Limoges, le 31 mai 2016.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de ce contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse du contrôle

Le contrôle approfondi du siège de votre organisme – situé à Limoges – agréé pour le contrôle technique de radioprotection (décision CODEP-DEU-2013-036839 du 1^{er} juillet 2013), avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour répondre aux conditions fixées par la décision d'agrément de l'ASN rappelée en référence [3] et par la décision n° 2010-DC-0191 citée en référence [1], appelés « référentiel » dans le présent courrier. Votre agrément porte sur le contrôle technique de tous les types de sources, dans tous les domaines, sans conditions restrictives. Votre organisme est de type A.

Les inspecteurs ont pris en compte le corpus documentaire que vous avez constitué, s'appuyant sur le manuel qualité général de la société DEKRA, complété, pour l'activité spécifique « rayonnements » par un plan qualité (PAQ/RAY/01) et par des procédures spécifiques. Les systèmes d'enregistrement qui sont mis en œuvre, dématérialisés pour une part importante, permettent d'assurer la traçabilité des actions menées. L'ensemble des documents et des outils qui y sont présentés apportent une réponse documentaire satisfaisante et d'un bon niveau aux exigences de la décision citée en [1] et de la norme NF/EN ISO/CEI 17020.

.../...

Votre organisme dispose d'une organisation éprouvée - en termes de gestion des missions, des responsabilités et leur répartition - et d'un personnel encadré et suivi de manière efficace, sur le plan de sa radioprotection et des techniques contrôlées. Le contenu technique et opérationnel des instructions mises à disposition du personnel a été relevé positivement par les inspecteurs. Les procédures de qualification et de gestion des habilitations répondent aux exigences.

Deux écarts ont été relevés, portant l'un sur la réalisation des audits internes et notamment sur le caractère exhaustif des dispositions examinées par l'auditeur interne, et l'autre sur le travail de synthèse réalisé lors de la revue de direction, notamment pour ce qui concerne l'avancement des plans d'actions suite aux dysfonctionnements, les enjeux associés et l'efficacité des mesures mises en place. Enfin, 5 points spécifiques ont fait l'objet d'une demande.



A. Demandes d'actions correctives

Audits internes

L'exigence 7.7 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prescrit à l'organisme de « *mettre en place un système complet d'audits internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport à la présente norme et de déterminer l'efficacité du système qualité. [...]* ». De plus la décision [1] définit l'intervalle maximal entre deux audits (deux ans) et prescrit de prendre en compte les exigences complémentaires de l'annexe 4 dans le référentiel d'audit.

Le processus d'audits internes est décrit dans la procédure DKI/PO/QSE/02 V2015-02. Les dispositions prévues – s'agissant de la qualification des auditeurs internes et de la programmation et de leur réalisation – sont conformes aux exigences susvisées. En particulier, la fréquence minimale d'audit biennale est prise en compte (les deux derniers audits ont été effectués les 28 août 2014 et le 3 mai 2016).

Les inspecteurs ont examiné le rapport d'audit n° 813 du 03/05/2016. Deux écarts ont été identifiés par l'auditeur interne. Ils sont intégrés et pris en compte par l'organisme dans l'outil de gestion dématérialisé des non conformités issues de réclamations, audit internes, constats du personnel.

Les inspecteurs ont constatés plusieurs écarts. En premier lieu, la réalisation des plans d'actions issus du dernier audit n'est pas revue. Par ailleurs, les réponses indiquées au droit de plusieurs items du support d'audit indiquent que des points importants du référentiel propre à l'activité contrôle de radioprotection ne sont pas pris en compte :

- au point 3.4 « les dates contractuelles de programmation des vérifications sont-elles respectées », il est indiqué « non applicable et non vérifié ». Or, il s'agit d'une exigence prévue à l'article 17 de la décision [1],
- au point 9.7 du rapport d'audit « l'efficacité des actions définies dans les fiches GAIA est-elle vérifiée ? », il est indiqué « non applicable, pas d'évaluation, une seule fiche renseignée ». Or, il s'agit d'une exigence du point 7.7 de la norme 17020.

Par ailleurs, la décision [1] n'est pas visée dans le référentiel d'audit (le rapport d'audit ne mentionne que la norme 17020) et plusieurs exigences issues de cette décision ne sont pas prises en compte. Enfin, le thème de la supervision des contrôleurs n'apparaît pas comme un point à examiner dans le support d'audit.

Demande A1 : je vous demande de prendre les mesures pour que l'ensemble des exigences applicables par votre organisme et notamment les exigences complémentaires de la décision n° 2010-DC-0191 soient examinées lors des audits internes et pour que les documents supports soient complétés dans ce sens.



Actions correctives – revue de direction.

L'exigence 7.8 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 prescrit à l'organisme de disposer « [...] de procédures pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité ou dans l'exécution des contrôles de RP ». L'exigence 7.9 prescrit que « la direction doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés en vue de maintenir son adéquation et son efficacité ». L'annexe 4 de la décision [1] prévoit en plus que « la direction de l'OARP doit procéder à une revue au moins une fois par an. La revue de direction 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. [...] »

Les dysfonctionnements relevés en interne, lors des audits internes ou en relation avec les réclamations sont gérés par une base de données informatique développée par l'organisme. Un dispositif différent est mis en place pour la gestion des suites apportées aux demandes de l'ASN faisant suite à ses contrôles (contrôles siège et agences et contrôle de supervision). Les objectifs et les points examinés lors des revues de direction sont explicités dans le manuel qualité DEKRA page 37/52.

Le dernière revue de direction s'est tenue le 25 mai 2016 ; elle a réuni le référent national rayonnement ionisants, le responsable de l'agence rayonnement et le responsable métier rayonnement. Le compte rendu a été examiné par les inspecteurs. Ils ont constaté que l'ensemble des points utiles ont été examinés à cette occasion et qu'un plan d'actions y figure avec un responsable et des échéances.

Toutefois, il s'avère que le travail de synthèse sur les audits internes et les contrôles de l'ASN ne porte que sur le nombre des constats, sans appréciation des enjeux et de l'avancement des plans d'actions associés, et sans évaluation de l'efficacité de ces actions. Un certain nombre de constats récurrents formulés lors des contrôles de l'ASN ne sont pas traités. Par ailleurs, la revue de direction ne présente pas de bilan de l'avancement des actions décidées après la précédente revue (20 mars 2015). Or, le manuel qualité DEKRA est explicite à ce propos (p37/52) : au cours de cette revue, on procède :

- à la revue des actions décidées lors de la revue précédente et à leur efficacité,
- [...],
- l'analyse des résultats du système de surveillance,
- l'analyse des actions correctives et préventives.

Demande A2 : je vous demande de présenter un bilan plus explicite des actions mises en œuvre suites aux constats d'écart de la période précédente, ainsi qu'un bilan de l'avancement du plan d'actions décidées lors de la précédente revue de direction. Je vous demande de me faire part des conclusions de cette démarche.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Documentation et outils mis à disposition des contrôleurs

Le point 10.4 de la norme NF/EN ISO/CEI 17020 V2005 prescrit que : « les instructions, les normes ou procédure écrites, la documentation, les fiches et information de référence relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel ».

Deux constats ont été faits lors de contrôles de supervision inopinés CSI (voir demandes A4 CSI LYO du 03/06/15 et B2 CSI CHA du 13/12/2013). Il y est relevé qu'en l'absence de liaison internet, le contrôleur ne disposerait d'aucun document. Les inspecteurs ont évoqué ce point : le référent technique a indiqué aux inspecteurs que le téléchargement des documents et outils applicables avant les contrôles se fait automatiquement. Parfois cette action n'est pas connue par le contrôleur. Néanmoins, l'ensemble des documents et outils nécessaires pour la réalisation du contrôle est théoriquement disponible et accessible aux contrôleurs.

.../...

Demande B1 : je vous demande de documenter les actions à mener par les contrôleurs en amont des contrôles afin que ceux-ci disposent en local sur leur poste informatique des outils nécessaires pour assurer le contrôle de radioprotection et aient accès à la documentation, aux normes et règlements propres au secteur où le contrôle est réalisé, même en l'absence d'une connexion internet. Je vous demande par ailleurs de mettre en place une action de sensibilisation de vos contrôleurs sur ce sujet.



Instruments de mesure et matériel mis à disposition des contrôleurs

Le point 9.1 de la norme NF/EN ISO/CEI 17020 V2005 prescrit que : « l'OA doit pouvoir disposer des installations et équipements appropriés pour permettre l'exécution de toutes activités en relation avec les services d'inspection fournis ».

Un constat d'écart a été formalisé lors du contrôle de l'agence de Toulouse le 24 mars 2015 en relation avec l'indisponibilité du matériel. Lors du contrôle de supervision inopiné du 26 avril 2016 chez un client situé à Vierzon (cabinet dentaire), il a été mis en évidence que le matériel prévu pour le contrôle n'avait pas été emporté par le contrôleur. Les mesures ont toutefois été faites mais en écart avec les dispositions formalisées dans votre procédure.

Demande B2 : je vous demande de m'informer de l'analyse des causes ayant conduit à ce que des contrôles ont été réalisés dans des conditions différentes des procédures et des dispositions que vous prenez pour en éviter le renouvellement.



Conditions de délivrance et de maintien des habilitations

Le point 8.3 de l'annexe 4 de la décision citée en [1] prescrit que : « le système de formation décrit également les formations continues, techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations. [...] ».

Les dispositions prévues par l'organisme figurent dans deux procédures :

- procédure cadre : gestion des qualifications & des compétences techniques PO/VTM/02 V2015-02,
- procédure spécifique pour les contrôles de radioprotection et les 3 niveaux d'habilitations existants PAQ/RAY/04C1 V2013-04 (qualification RAD).

Les inspecteurs ont examiné le plan de formation, les conditions de délivrance de l'habilitation et les enregistrements associés d'un agent nouvellement affecté au contrôle périodique de radioprotection (première habilitation prononcée en février 2016), ainsi que les modalités de renouvellement et de supervision d'un agent expérimenté. Les dispositions appliquées sont conformes et les enregistrements sont accessibles et disponibles.

Toutefois, la documentation interne de l'organisme n'est pas pleinement cohérente entre les procédures pour ce qui concerne le processus décisionnel de l'encadrant technique au vu de la situation du contrôleur au regard des critères de maintien de l'habilitation :

- la procédure spécifique « qualification RAD » présente des critères précis à respecter (supervision de moins d'un an et au moins 12 contrôles annuel), et ne laisse pas de marge d'appréciation à l'encadrant technique,
- selon la procédure cadre, l'encadrant technique se prononce sur les maintiens ou non des degrés d'autonomie (en fonction du niveau de production minimum dans l'activité exercée et du résultat de la supervision).

.../...

Demande B3 : je vous demande de m'informer des modifications à apporter à vos procédures de gestion des habilitations pour les rendre compatibles pour ce qui concerne le processus décisionnel au regard des critères que vous avez définis.

☺

Rapport de contrôle

Le point 13.4 de la norme ISO/CEI 17020 V2005 prescrit que « *les corrections et additifs à un rapport [...] doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section* ».

En cas de nécessité de modification d'un rapport déjà émis, l'organisme en informe son client, dans le courrier ou le courriel, associé à l'envoi du rapport modifié. Toutefois, le rapport lui-même ne porte pas mention du fait qu'il annule et remplace l'ancien rapport et que ce dernier ne doit plus être utilisé. L'usage du rapport modifié seul ne permet donc pas au client de savoir que l'ancien rapport et le rapport modifié ne concernent qu'un seul contrôle.

Demande B4 : je vous demande de m'informer des dispositions que vous prendrez pour que l'information « annule et remplace » figure sur le rapport de contrôle lui-même.

☺

C. Observations

C1 : Les dispositions de la norme ISO/CEI 17020 V2005 portant sur le personnel sont complétées par la décision [1], et notamment son point 8.2 de l'annexe 4 qui distingue les termes d'habilitation (autorisation délivrée par le responsable pour faire) et de qualification (niveau de compétence, formation, ...). Il serait pertinent que ces définitions soient prises en compte dans la documentation et que les procédures, notamment PO/VTM/02 V2015-02 (gestion des qualifications et compétences) soient adaptées en conséquences.

C2 : L'organisme dispose d'instructions spécifiques à chaque type d'installation. Ces documents appelés « vadémécum » intègrent le retour d'expérience de votre organisme et sont d'un format opérationnel. Toutefois, les installations industrielles faisant appel aux générateurs X (cristallographie, contrôle chaîne de conditionnement, ...) ou générant des rayons X (soudeuse à faisceaux d'électrons, ...) ne sont pas couvertes par ces documents. La rédaction d'instructions pour ce type d'appareil pourrait compléter votre système documentaire.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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 de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL