

Nantes, le 10 Janvier 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-000383

APAVEAvenue Croix Verte
35650 LE RHEU

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 18/12/2018

Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence

Organisme : APAVE – Agence de RENNES (35)

Numéro d'agrément : OARP0070

Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2018-0782

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

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.

Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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. 1333-172 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 votre agence de Rennes le 18 décembre 2018.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18/12/2018 a permis de vérifier différents points relatifs à votre agrément.

Une présentation de l'agence et de ses activités a permis aux inspecteurs d'appréhender les évolutions de l'organisation de l'activité OARP au sein de votre agence.

A l'issue de ce contrôle, il ressort que le fonctionnement de l'agence de Rennes est globalement satisfaisant et conforme au système qualité de l'OARP. Les inspectrices ont pu constater la bonne maîtrise des outils informatiques et des procédures par les personnes rencontrées, un suivi efficace des qualifications, connaissances, supervisions ainsi que des non conformités.

Pour autant, l'examen de dossiers clients ainsi que les rapports de contrôle tous domaines confondus ont démontré la nécessité d'améliorer la vigilance concernant les revues d'offre et de contrat ou la réalisation des contrôles d'ambiance. Des axes de progrès ont également été identifiés concernant les revues de direction ou les audits internes.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Audits internes

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 7.7 que l'OARP doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées. Les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision susmentionnée stipulent en particulier que l'intervalle entre 2 audits internes successifs du siège de l'OARP ne doit pas excéder 2 ans, que le référentiel d'audit interne doit intégrer les exigences complémentaires de la décision et que toutes les implantations géographiques doivent être soumises à audit interne ; l'intervalle entre 2 audits internes de chaque implantation permanente ne devant pas excéder 2 ans.

Les modalités d'audits internes sont décrites dans la Procédure Générale Qualité « Surveillance et Amélioration » Q.DQSSE.09 Version 6 et la spécification Qualité « Rayonnements ». Il y est prévu l'organisation d'audits qualité de chaque agence avec une périodicité maximale de 2 ans et d'audits techniques avec une périodicité de 5 ans. Le responsable Qualité a la charge de programmer les audits, de désigner le responsable d'audits et les auditeurs et de s'assurer que les audits sont réalisés conformément au programme.

La consultation du tableau de programmation et suivi d'audit de l'agence de Rennes a mis en évidence la réalisation d'audits internes qualité sur l'agence en 2014 et 2016, la programmation d'un audit le 14 juin 2018 comportant en particulier un volet technique sur le champ des rayonnements ionisants (aucun autre audit technique sur ce champ réalisé depuis 2014). La consultation du rapport de l'audit de juin 2018 a montré que le volet technique sur le champ des rayonnements ionisants n'a finalement pas été audité. Il n'a pu être présenté lors de l'inspection les modalités de choix des auditeurs (aucun auditeur technique RI désigné) pour cet audit. Par ailleurs, le tableau de suivi des audits ne mentionne pas cette absence de réalisation et le report éventuel à prévoir.

A.1.1 Je vous demande de m'indiquer le processus de choix et de désignation des auditeurs mis en œuvre pour l'audit de l'agence de Rennes de juin 2018.

A.1.2 Je vous demande de veiller à ce que les périodicités fixées pour les audits internes par le référentiel de la décision 2010-DC-0191 et votre système de management de la qualité soient respectées.

A.2 Revue de direction

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 7.9 que l'OARP doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements. Les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision susmentionnée précisent que la revue de direction, de périodicité minimale annuelle, 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 modalités de réalisation et de suivi des revues de direction du groupe et des filiales sont explicitées dans le Manuel Qualité Q.DQSSE.01-V15. Il y est prévu que des objectifs qualité soient définis suite à la revue de direction « N-1 » puis suivis et que les rapports d'audits alimentent la revue de direction « N ».

Lors de l'inspection, les articulations entre les revues de direction de l'APAVE Nord Ouest et de sa région Maine Bretagne, mais également entre leurs plans d'action associés, n'ont pu être clairement explicitées. Ainsi, il n'a pu être démontré comment les lignes directrices pour les audits internes, définies dans la revue de direction 2017 APAVE Nord Ouest SAS du 19 janvier 2018, ont été prises en compte (aucun élément repris dans les plans d'actions) et suivies pour l'année 2018 en particulier pour ce qui concerne l'audit de l'agence de Rennes. Par ailleurs, la revue de direction 2018 de la région Maine-Bretagne du 12 décembre 2018 n'a pas relevé l'absence d'audit technique pour le volet rayonnements ionisants de l'agence de Rennes.

A.2 *Je vous demande d'expliciter les modalités de réalisation et de suivi des revues de direction des régions et leur articulation avec la revue de direction de l'APAVE Nord Ouest. Vous préciserez en particulier quand et comment la prise en compte des rapports d'audit doit se dérouler.*

A.3 Traitement et enregistrement des réclamations

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 15 que l'OARP doit disposer de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations des clients ou des autres parties, relatives aux activités de l'organisme d'inspection et qu'un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données doit être conservé.

Les modalités d'enregistrement et de traitement des réclamations sont explicitées dans le Manuel Qualité Q.DQSSE.01-V15 et la Procédure Générale Qualité « Surveillance et Amélioration » Q.DQSSE.09 Version 6. Il y est en particulier prévu que les réclamations et appels, quel que soit le mode de réception (écrit, oral, courriel,...) sont enregistrées par celui qui reçoit la réclamation. Les modalités d'analyse et de traitement sont également décrites. Lors de l'inspection, le contrôleur rencontré a déclaré ne pas enregistrer systématiquement les appels des clients demandant et aboutissant à la révision d'un rapport de contrôle.

A.3 *Je vous demande de veiller à ce que vos procédures d'enregistrement et de traitement des réclamations soient appliquées par l'ensemble du personnel.*

A.4 Maîtrise des offres et des contrats

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 15.1 que l'OARP doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer notamment que 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.

Les modalités de vente des prestations sont explicitées dans le Manuel Qualité Q.DQSSE.01-V15 et la Procédure Générale Qualité « Vente » Q.DQSSE.07 Version 3. Il y est en particulier décrit les responsabilités en matière de rédaction et de revue des offres et des contrats. Les inspectrices ont détecté qu'une offre de prestation de contrôle périodique externe de radioprotection dans le domaine médical a été proposée puis réalisée pour un client du domaine industriel sans que le contrôleur (rédacteur de l'offre) ou le délégataire d'offre n'ait relevé d'anomalie concernant le secteur retenu.

A.4 *Je vous demande de veiller à ce que vos procédures de vente soient correctement appliquées. Vous voudrez bien me transmettre pour le dossier concerné (proposition n°18309859) la liste des enregistrements du processus de vente et de réalisation de la prestation et les responsables associés ainsi que votre analyse du dysfonctionnement constaté.*

A.5 Réalisation des contrôles d'ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit la réalisation de contrôles d'ambiance lors des contrôles techniques de radioprotection des générateurs électriques de rayons X en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs.

Votre Document Méthode « Contrôles de radioprotection – Guide du contrôleur - Rayons X » M.RRAY.002 version 4 précise à son paragraphe 1.5.1 les conditions d'exécution pour les domaines médical, dentaire et vétérinaire qui consistent à « Procéder à la mesure des débits d'équivalents de dose ou des équivalents de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non ».

Lors de l'inspection, l'analyse de rapports de contrôle techniques externes d'installations en bloc opératoire a montré que les mesures dans les locaux supérieurs et inférieurs aux salles de bloc n'étaient pas réalisées sans qu'une justification de cette absence ne soit précisée dans les rapports. Le contrôleur interrogé lors de l'inspection a confirmé ne pas procéder systématiquement à ces mesures et ne pas s'assurer de la possibilité d'accéder à ces locaux.

A.5 *Je vous demande de veiller à ce que la notion de points représentatifs de l'exposition des travailleurs soit correctement et systématiquement appréhendée par vos contrôleurs.*

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Compétences des personnes effectuant les supervisions

La décision n°2010-DC-0191 de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, laquelle prévoit au point 6.4 que l'OARP doit effectuer une supervision effective, par des personnes connaissant les méthodes et procédures d'inspection, les objectifs des inspections et l'évaluation des résultats d'examen. Les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision susmentionnée précisent que ces personnes soient désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l'audit et différentes des intervenants.

Suite à l'inspection, un document concernant la désignation des animateurs techniques en agence et des chargés de supervision de la région Maine Bretagne a été transmis aux inspectrices. Cependant, les dates, paginations et références du document laissent penser qu'il s'agit d'une version non validée.

B.1 *Je vous demande de me transmettre la note de désignation à jour des chargés de supervision de la région Maine Bretagne. Vous me transmettez également les qualifications et connaissances des personnes concernées par la supervision sur le champ des Rayonnements Ionisants.*

C - OBSERVATIONS

C.1 Enregistrement des actions d'information sur les évolutions réglementaires

La réunion du 22/10/2018 de présentation des évolutions réglementaires concernant la radioprotection aux contrôleurs de la région Maine Bretagne n'a pas fait l'objet d'un émargement des participants pour attester de leur présence.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de 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 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-000383
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

OARP0070 – APAVE – Agence de Rennes

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 décembre 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Traitement et enregistrement des réclamations	A.3 Veiller à ce que vos procédures d'enregistrement et de traitement des réclamations soient appliquées par l'ensemble du personnel.	
Maitrise des offres et des contrats	A.4 Veiller à ce que vos procédures de vente soient correctement appliquées Vous voudrez bien me transmettre pour le dossier concerné (proposition n°18309859) la liste des enregistrements du processus de vente et de réalisation de la prestation et les responsables associés ainsi que votre analyse du dysfonctionnement constaté.	
Réalisation des contrôles d'ambiance	A.5 Veiller à ce que la notion de points représentatifs de l'exposition des travailleurs soit correctement et systématiquement appréhendée par vos contrôleurs	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Audits internes	A.1.1 M'indiquer le processus de choix et de désignation des auditeurs mis en œuvre pour l'audit de l'agence de Rennes de juin 2018. A.1.2 Veiller à ce que les périodicités fixées pour les audits internes par le référentiel de la décision 2010-DC-0191 et votre système de management de la qualité soient respectées.
Revue de direction	A.2 Expliciter les modalités de réalisation et de suivi des revues de direction des régions et leur articulation avec la revue de direction de l'APAVE Nord Ouest. Vous préciserez en particulier quand et comment la prise en compte des rapports d'audit doit se dérouler.
Compétences des personnes effectuant les supervisions	B.1 Transmettre la note de désignation à jour des chargés de supervision de la région Maine Bretagne. Vous me transmettez également les qualifications et connaissances des personnes concernées par la supervision sur le champ des Rayonnements Ionisants.