

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-006042

Monsieur le Directeur
Société LORYON
336 boulevard Duhamel du Monceau
45160 OLIVET

Orléans, le 1er février 2024

Objet : Inspection planifiée sur établissement (IPE) d'un organisme agréé chargé des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique.

Organisme : LORYON
Numéro d'agrément : OARP077
Identifiant de l'inspection : INSNP-OLS-2023-0808

Références :

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.
- [3]** Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquence des vérifications des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire
- [4]** Décision n° 2022-DC-0748 de l'ASN 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 (CSP)
- [5]** Décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du CSP.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions citées en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 9 janvier 2024 à une inspection planifiée du siège de votre établissement à Olivet.

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



SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en place au regard de votre dossier d'agrément pour assurer le respect des prescriptions de la décision visée en [3]. En particulier vous avez complété votre système de gestion de la qualité pour répondre à l'article 15 § III de cette décision. Les dispositions ainsi consolidées et leur application ont été vérifiées lors de cette inspection.

Les inspecteurs ont pu constater que l'organisation, notamment la portée et le champ des contrôles réalisés par votre organisme, a bien été adaptée aux nouvelles modalités de contrôle instaurées par les textes rappelés en [3] et [5].

Des modifications sont intervenues avec le recrutement et le départ de personnel contrôleur. Une technicienne en radioprotection est habilitée depuis 18 mois, le second technicien a quitté l'organisme en décembre 2023. Un nouveau technicien est en cours de formation pour être habilité à réaliser les vérifications. Si la montée en compétence a bien été assurée pour la technicienne, les enregistrements présentés n'ont pas permis de retracer son parcours d'évaluation des compétences (réalisation des supervisions), ni les dates et échéances de son habilitation pour réaliser les vérifications de radioprotection. Toutefois des éléments complémentaires adressés après l'inspection permettraient de conclure sur la complétude de son parcours.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les actions décidées pour répondre à un des constats de l'inspection réalisée le 14 août 2019 n'avaient pas été mises en œuvre, s'agissant des modalités de réalisation des audits internes.

Enfin quelques points sont relevés concernant les applications internes, leur validation et le formalisme des rapports de vérification, dont l'impact sur la qualité des prestations reste limité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Audits internes

Le § 8.6.5 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) prévoit que l'organisme « doit assurer que :

- a) [...]
- b) *Les auditeurs n'auditent pas leur propre travail,*
- c) [...]

Les audits internes sont réalisés par la technicienne de radioprotection / vérificatrice, qui est forcément impliquée dans les points audités. Ce point a déjà été signalé lors de l'inspection du 14 août 2019.

Vous avez indiqué qu'un audit est planifié en début d'année 2024.



Demande II.1 : faire impérativement réaliser le prochain audit interne, planifié début 2024, par un auditeur interne non impliqué dans la vérification de radioprotection, ou par un auditeur externe à l'organisme. Transmettre le rapport de cet audit.

Fonctions, supervision et habilitation des agents contrôleurs / techniciens de radioprotection

Conformément aux § 5.5 et 5.6 des exigences complémentaires prévues à l'article 4 de la décision mentionnée en référence [4], le responsable technique de l'organisme agréé habilite les employés susceptibles de réaliser les vérifications de radioprotection sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. Le § 5.6 précise que les modalités et les résultats de cette habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN.

Par ailleurs, le § 6.1.1 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) prévoit que l'organisme doit définir et documenter les exigences de compétences pour tous les membres du personnel impliqués dans les activités [de vérification], y compris les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de connaissances techniques, d'aptitude et d'expérience. Le § 6.1.4 précise que l'organisme doit clairement indiquer à chaque personne ses obligations, ses responsabilités et son autorité.

Les inspecteurs ont examiné le processus de recrutement / formation / habilitation et son application pratique au sein de l'organisme, formalisé dans la procédure RH_ORGANIG version du 05/05/2023. Ce document précise pour chaque fonction exercée, les missions, responsabilités, la formation initiale et la formation professionnelle requises. Ces éléments répondent au § 6.1.1 de la norme ISO/IEC 17020. En revanche, la fiche d'évaluation professionnelle de la technicienne / vérificatrice (F_EVAL_CONTR du 15/12/2023) ne répond pas entièrement au § 6.1.4 susvisé, car ses obligations, responsabilités, délégations n'y figurent pas.

Demande II.2a : compléter la documentation de l'organisme afin que les personnes impliquées dans les vérifications soient bien informées de l'étendue de leurs obligations, responsabilités et délégations.

Les inspecteurs ont consulté le dossier de formation et d'habilitation de la technicienne vérificatrice. Celle-ci a été embauchée en 2019 et réalise des vérifications de radioprotection depuis 2022. Elle bénéficie d'une habilitation délivrée par le directeur technique le 5 décembre 2022 (document SAQ_PRH_04) sur la base d'une fiche d'évaluation (reprenant le parcours de formation et le compagnonnage de l'agent) ; une supervision a été conduite par le responsable technique, à distance, lors du contrôle d'un établissement client le 19/12/2022. L'échéance indiquée sur le titre d'habilitation est au 1er janvier 2023. Le travail de vérification aurait donc été réalisé sans habilitation formelle en 2023.

Une autre fiche d'évaluation a été établie le 15/12/2023 (F_EVAL_CONTR). Une supervision de l'agent est prévue en début d'année 2024.

Par ailleurs, nous avons bien reçu les éléments de justification complémentaires adressés ultérieurement à l'inspection (15 janvier par courriel), s'agissant de copies d'écran des documents qui indiquent la continuité de l'autorisation de réaliser des vérifications depuis le 25/05/2022.

Demande II.2b : transmettre une copie des documents complets, permettant d'établir la continuité de l'habilitation de la technicienne / vérificatrice.

Maîtrise des enregistrements, formulaires, feuilles de calcul

Conformément au § 6.3 des exigences complémentaires prévues à l'article 4 de la décision mentionnée en référence [4], si l'organisme utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés pour enregistrer le résultat des vérifications, il définit des procédures pour garantir l'intégrité et la sécurité des données [...]

Par ailleurs, le § 6.2.13 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) prévoit que « si l'organisme utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les [vérifications], il doit assurer que :

- a) Les logiciels sont adaptés à l'usage (en validant les calculs avant utilisation)
- b) Des procédures pour protéger l'intégrité des données sont établies et mises en œuvre
- c) [...]

et le § 7.1.8 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) précise : « tout transfert de calcul ou de données doit faire l'objet d'une vérification appropriée. »

Dans le cadre des vérifications, l'organisme est amené à réaliser des prélèvements par frottis. L'organisme met en œuvre un protocole d'utilisation du compteur à scintillation et utilise une feuille de calcul référencée R_CDB_compteur. Cette feuille de calcul génère des données utilisées pour déterminer la conformité (ou non) des locaux.

Les inspecteurs ont constaté que les cellules contenant les calculs ne sont pas protégées en écriture et qu'il n'existe pas de dossier de validation avant utilisation de cette feuille de calcul.

Demande II.3 : identifier les logiciels, applications, feuilles de calcul utilisés pour transférer ou traiter les données recueillies lors des vérifications, définir les mesures pour protéger l'intégrité des données et valider les outils de transfert et de traitement des données.

Examen d'un dossier de vérification – Pré-information de l'ASN (OISO) - Traitement des réclamations

L'article 13 de la décision citée en [4] précise que « L'organisme agréé communique à l'Autorité de sûreté nucléaire, dès qu'il est établi, son programme prévisionnel de vérification, en précisant l'établissement concerné, le lieu, les dates d'intervention et l'identité des vérificateurs. Ces informations sont saisies dans l'outil informatique de suivi des organismes (OISO) désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire. Dans le cas d'une transmission tardive de ces informations (moins de 24 heures avant la vérification) ou de l'indisponibilité de l'outil informatique de suivi des organismes, l'organisme communique les informations relatives à l'intervention directement à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente pour le lieu de l'intervention. »

Les inspecteurs ont examiné le processus de traitement d'une demande de vérification au travers d'un dossier particulier concernant un établissement de soins (groupe privé de médecine nucléaire – dossier référencé IS-1754), qui a donné lieu à un premier rapport transmis au client le 17 octobre 2023, et où l'organisme est intervenu le 29 juin 2023.

Cette intervention n'a pas été déclarée préalablement sur l'outil OISO. Le laboratoire indique qu'il a ouvert une fiche de non-conformité sur ce point et explique la situation par un dysfonctionnement interne qui n'a pas permis de générer un courriel interne d'information.

Les inspecteurs insistent sur l'importance de cette déclaration préalable d'intervention, qui permet d'assurer un contrôle par l'ASN de la conformité des vérifications effectuées par les organismes. Ne pas s'y conformer pourra être considéré comme un obstacle à l'action des inspecteurs.

Demande II.4a : renseigner systématiquement, impérativement et immédiatement l'application OISO avec le programme prévisionnel d'interventions de l'organisme.

Le § 7.4.4 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) prévoit que « toutes ces informations (voir 7.4.2 sur le contenu des rapports de vérification) doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. [...] »

Le § 7.4.5 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) prévoit que « 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. »

L'examen du rapport de vérification lié au dossier IS-1754 n'a pas donné lieu à remarque sur sa présentation générale, les points examinés et les constats de l'organisme.

Toutefois, sur la forme, les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- le rapport ayant fait l'objet d'échanges entre la technicienne vérificatrice et le responsable technique, une version 2 est éditée ; cette version est la première adressée au client. S'il s'agit bien d'une deuxième version en interne à l'organisme, il s'agit de la première reçue par le client, d'où un risque pour ce dernier : croire qu'il y aurait une version antérieure,
- toutes les versions des rapports portent la mention « les versions antérieures sont annulées et remplacées par la présente ». Pour la même raison, cette mention induit un risque pour le client quand elle est apposée sur la première version reçue.

Demande II.4b : rectifier le versionnage des rapports de vérification pour prévenir les risques d'incompréhension du client. Ne pas apposer la mention « annule et remplace » lorsqu'il s'agit de la première version du rapport.

Le § 7.6.3 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) prévoit que « dans la mesure du possible, l'organisme d'inspection doit accuser réception de la réclamation ou d'un appel, et il doit fournir au plaignant les rapports d'avancement et les résultats. »

Le § 7.6.4 de la norme ISO/IEC 17020 (octobre 2012) prévoit que « 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. »

Les inspecteurs ont examiné le processus de traitement des réclamations au travers du dossier IS-1754, qui a fait l'objet d'une réclamation reçue par l'organisme le 19 octobre 2023. Les inspecteurs ont relevé un traitement satisfaisant de la réclamation, compte tenu des échanges avec le client. Une version 3 du rapport a été éditée et envoyée au client. La décision prise en réponse à la réclamation a bien été approuvée par une personne (le responsable technique), n'ayant pas été impliquée dans l'activité d'inspection.

Toutefois, l'ensemble de ces étapes et exigences n'est pas précisé dans la procédure PIL_PRO_NC du 24 mai 2023, qui traite des non conformités et du processus de réclamation.



Demande II.4c : compléter la procédure PIL_PRO_NC avec les exigences des points 7.5 et 7.6 de la norme ISO/IEC 17020.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Délais d'édition et de diffusion des rapports de vérification

L'examen des vérifications réalisées par votre organisme, tirées du rapport d'activité, indique un délai moyen entre la réalisation des vérifications et l'envoi du rapport au client de 87 jours en 2022, pour une valeur maximale de 175 jours. Ces délais sont importants et le restent en 2023. Il serait pertinent d'en analyser la cause, pour les réduire.

Documentation de référence interne :

Les documents de référence interne en support du système de gestion de la qualité ont été mis à jour conformément à l'article 15 § III de la décision citée en [4], en particulier le modèle de rapport de vérification réglementaire dont une version 1 a été communiquée à l'ASN. Celui-ci fait référence à la décision n° **2018-DC-0095** (au § 8, contrôle des niveaux de contamination), alors que la décision concernée porte le n° **2008-DC-0095**.

Par ailleurs, certains documents font encore référence à la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN – c'est le cas des notes RH-ORGANIG dans sa version du 05/05/2023 (note d'organisation) et QUAL-GED dans sa version du 05/05/2023 (procédure de gestion documentaire), ce qui n'a plus lieu d'être car la décision est abrogée depuis le 4 février 2023 (parution de la décision citée en [4]).

Caractère modifiable des documents et transfert en version pdf :

La note de déontologie transmise aux inspecteurs en préparation de l'inspection n'est pas la dernière version applicable. Il est indiqué que ce problème est lié à l'enregistrement du fichier en version pdf. Cette question devrait être examinée pour, le cas échéant, prendre les dispositions afin de garantir les points c. et d. du § 8.3.2 de la norme ISO/IEC 17020 : *[c. assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés], [d. assurer la mise à disposition sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables].*

*

* *



Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Albane FONTAINE