

DIVISION DE LYON

Lyon, le 03/01/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-000315

NUVIA SUPPORT

ZA Les Tomples
8 Allée des entrepreneurs
BP 106 – 26702 Pierrelatte Cedex

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 6 décembre 2018
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi du siège social
Organisme : NUVIA SUPPORT
Numéro d'agrément : OARP0004
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0574

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29, L.1333-30, R.1333-166 et R.1333-167
Décision 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.
Décision n° CODEP-DEU-2016-006903 du 17 février 2016 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement d'agrément d'un organisme chargé des contrôles de radioprotection

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à un contrôle du siège de votre organisme le 6 décembre 2018.

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

Synthèse de l'inspection

Le contrôle approfondi du siège de l'organisme NUVIA SUPPORT du 6 décembre 2018 avait pour but de vérifier les dispositions mises en œuvre par l'organisme pour respecter la décision ASN n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection (OARP) et d'identifier les axes de progrès. L'inspection a eu lieu au siège social de l'organisme en présence du responsable de l'OARP et de la responsable qualité, également personne compétente en radioprotection (PCR). Une présentation de l'organisme et de ses activités a permis aux inspecteurs d'appréhender l'organisation de l'activité OARP de la société.

Les inspecteurs ont constaté positivement que, malgré une très faible activité de contrôle technique externe de radioprotection, l'organisme agréé s'attache à maintenir à jour et à appliquer un système qualité propre à cette activité. De plus, les habilitations, compétences et formations des contrôleurs sont correctement suivies, notamment grâce à un logiciel interne.

Cependant, les documents d'organisation (y compris l'organigramme) et certaines procédures du système de management de la qualité doivent être complétés afin de décrire plus précisément l'organisation en place, les modalités de supervision et de maintien des habilitations. Les procédures applicables à l'organisme agréé doivent également être plus clairement identifiées au sein des procédures internes à NUVIA SUPPORT.

A – Demandes d'actions correctives

Agrément

L'article 1 de la décision n° CODEP-DEU-2016-006903 du 17 février 2016 du Président de l'ASN portant renouvellement de votre agrément en tant qu'organisme chargé des contrôles de radioprotection précise l'adresse du siège de votre organisme.

L'article 12 de la décision 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes, impose au responsable de l'organisme agréé d'informer l'ASN, dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de mise en œuvre, de toute modification apportée à la structure juridique, à la dénomination sociale, à son système qualité ou à son organisation [...].

Cet article précise également que les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4b), 4c), 4d), 4f), 4g), 4h), 4j), 4k), 4l) ou 4m) de l'annexe 2 de cette décision, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16 de cette même décision.

Les inspecteurs ont constaté que l'adresse du siège de votre organisme a été modifiée, sans que l'ASN en soit informée. En conséquence, l'adresse indiquée sur l'agrément n'est plus à jour.

Ils ont également constaté que les procédures, la liste du personnel réalisant les contrôles et la liste du matériel et appareils de mesure détenus ou que l'organisme s'engage à utiliser pour procéder aux contrôles ainsi que la date des contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils ne sont pas transmises annuellement à l'ASN.

A1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une demande de modification de votre agrément afin de modifier l'adresse du siège de votre OARP.

A2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les documents suivants à jour:

- les procédures applicables à l'OARP ;
- la liste du personnel réalisant les contrôles ;
- la liste du matériel et appareils de mesure détenus ou que l'organisme s'engage à utiliser pour procéder aux contrôles ainsi que la date des contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils.

En application de l'article 12 de la décision 2010-DC-0191, vous veillerez à les transmettre annuellement à l'occasion de la transmission du rapport annuel.

Je vous demande également de compléter votre procédure de gestion documentaire pour intégrer cette obligation de transmission.

Systeme qualite

Organigramme

La décision 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes impose aux OARP, dans son article 5, de mettre en place un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 3.2 la fourniture d'un organigramme détaillé permettant d'identifier la structure de l'OARP au sein de l'entreprise ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente.

L'organigramme consulté par les inspecteurs fait bien apparaître l'activité d'OARP au sein de NUVIA SUPPORT. Cependant il est nécessaire de compléter ce document afin d'identifier clairement le responsable technique de l'OARP au sein de la structure.

A3. Je vous demande de compléter votre organigramme afin d'identifier au sein de l'OARP les rôles et responsabilités de chaque acteur impliqué dans cette activité et notamment ceux du responsable technique.

Liste des documents applicables à l'organisme agréé

En application de la décision 2010-DC-0191 et du point 7.6 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, l'OARP doit identifier les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément. Il doit également tenir à jour la liste de ces documents.

La liste des documents applicables à l'OARP présentée aux inspecteurs le jour du contrôle était incomplète. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette liste avait été extraite manuellement de la liste des documents applicables à l'entité NUVIA SUPPORT car il n'existe pas de liste propre à l'OARP. Les documents applicables à l'OARP ne sont pas identifiés au sein de cette liste « générale », ce qui ne permet pas d'assurer l'exhaustivité lors de l'extraction des documents applicables à l'OARP.

A4. Je vous demande d'identifier clairement les documents du système qualité dont vous jugez la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités de l'OARP. Vous devrez tenir à jour la liste de ces documents applicables.

Audits internes

En application de la décision 2010-DC-0191 et du point 7.7 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, l'organisme agréé doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité de son système qualité avec les dispositions de la 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. L'intervalle entre 2 audits internes successifs du siège de l'OARP ne doit pas excéder 2 ans.

Les inspecteurs ont constaté que, bien qu'ils soient réalisés, le planning des audits internes présenté lors des revues de direction de la structure NUVIA SUPPORT, n'intègre pas les audits internes de l'OARP. Aucun autre document ne présente le planning des audits internes de l'OARP.

A5. Je vous demande de mettre en place un planning des audits internes de l'OARP.

Supervisions

L'application de la décision 2010-DC-0191 et du point 6.4 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, renforcée par les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191, prévoit que l'organisme d'inspection 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. 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 sondage, 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.

L'organisme agréé dispose d'une procédure NSU.PS.03 « exigences spécifiques requises pour le personnel affecté aux contrôles réglementaires en radioprotection ». Cette procédure décrit notamment, dans le paragraphe 7 « suivi des intervenants », les modalités de supervision des contrôleurs.

Un document de suivi des supervisions a été présenté aux inspecteurs. Ils ont constaté que ce document reprend l'ensemble des domaines d'intervention de l'OARP sans identifier les domaines d'intervention propre à chaque contrôleur, ni les supervisions prévues pour un contrôleur donné. En l'absence de ces informations, il n'est pas possible de savoir si une supervision sur un domaine donné n'a pas été réalisée pour cause d'absence d'activité du contrôleur sur ce domaine ou s'il s'agit d'un domaine non couvert par le contrôleur.

De plus, les inspecteurs ont relevé qu'aucune supervision n'a eu lieu en 2017 et qu'à la date de l'audit, seulement 40% des supervisions 2018 prévues étaient réalisées.

A6. Je vous demande de mettre en place un planning des supervisions par contrôleur en fonction, notamment, des domaines d'intervention de chaque contrôleur. Vous transmettez à la division de Lyon la liste des supervisions réalisées à fin 2018.

A7. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des supervisions.

La procédure NSU.PS.03 « exigences spécifiques requises pour le personnel affecté aux contrôles réglementaires en radioprotection » indique également que les supervisions peuvent être réalisées lors de contrôles techniques externes de radioprotection ou dans le cadre de contrôles techniques internes externalisés (contrats pluriannuels). Lors des contrôles externes, cette supervision est réalisée par le responsable de l'OARP ou le référent technique de l'OARP. Pour les contrôles au sein d'un contrat pluriannuel, cette supervision pourra être réalisée par délégation par une personne désignée compétente par le responsable de l'OARP ou le référent technique de l'OARP dans le domaine de l'audit et du contrôle réglementaire après un compagnonnage du responsable de l'OARP ou du référent technique de l'OARP. Il est indiqué que cette délégation sera tracée par un courrier du responsable de l'OARP ou du référent technique de l'OARP après validation des compétences de la personne à la fin du compagnonnage.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de supervision définies dans votre procédure ne sont pas respectées. En effet, ils ont noté, qu'en 2018, une supervision d'un contrôle, dans le cadre d'un contrat pluriannuel, a été réalisée par une personne ne possédant pas de délégation.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les supervisions dans le cadre des contrats pluriannuels ne sont pas effectuées lors d'un contrôle ponctuel, mais relèvent plutôt d'une évaluation globale des contrôles réalisés tout au long de l'année. Ceci n'est pas précisé dans la procédure. Cette dernière doit donc être complétée en ce sens.

A8. Je vous demande de respecter les modalités des contrôles de supervision définies dans votre procédure NSU.PS.03, notamment en ce qui concerne les conditions de délégation.

A9. Je vous demande de compléter la procédure NSU.PS.03 afin de préciser les modalités de supervision notamment dans le cadre des contrats pluriannuels. Vous vous assurez que les supervisions sont réalisées conformément aux modalités décrites dans cette procédure.

Habilitations des contrôleurs

L'application de la décision 2010-DC-0191 et les points 8.2 et 8.3 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 précisent les exigences en matière de qualification, d'habilitation et de maintien des compétences pour les contrôleurs au titre de l'activité OARP.

La procédure NSU.PS.03 « exigences spécifiques requises pour le personnel affecté aux contrôles réglementaires en radioprotection » décrit, dans le paragraphe 8 « habilitation des intervenants », les modalités de maintien des habilitations des contrôleurs. Il y est indiqué qu'un intervenant habilité à réaliser les contrôles réglementaires en radioprotection pourra se voir retirer son habilitation, entre autre, s'il n'est pas intervenu sur cette activité depuis 3 ans (critère n°5 de maintien de l'habilitation). Dans ce cas, il est alors également retiré de la liste des contrôleurs par le responsable de l'OARP.

Les inspecteurs ont noté que le terme « cette activité » incluait les contrôles externes de radioprotection en tant qu'OARP, mais également les contrôles internes dans le cadre de contrats pluriannuels sur les centrales nucléaires EDF. Or les inspecteurs ont constaté que le référentiel de contrôle utilisé dans le cadre des contrats pluriannuels était différent de celui utilisé pour les contrôles techniques externes de radioprotection en tant qu'OARP. De ce fait, les activités de contrôle dans le cadre de contrats pluriannuels ne peuvent pas être prises en compte pour ce critère de maintien de l'habilitation. La procédure NSU.PS.03 doit être complétée afin de préciser les critères de maintien des habilitations ou de remise à niveau pour les contrôleurs n'étant pas intervenus en contrôle technique externe de radioprotection en tant qu'OARP depuis 3 ans.

A10. Je vous demande de compléter votre procédure NSU.PS.03 afin de préciser les conditions de maintien des habilitations ou de remise à niveau des compétences lorsqu'un agent n'est pas intervenu en contrôle technique externe de radioprotection en tant qu'OARP depuis 3 ans.

B – Demandes d'informations

Domaines d'agrément et compétences

La décision 2010-DC-0191 impose, en exigences complémentaires du point 6.1 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, à l'organisme d'être organisé de manière à pouvoir exercer ses fonctions sur la totalité des sites des installations couvertes par les domaines d'agrément. Les exigences complémentaires du 8.2 de cette norme, indiquent que les contrôleurs de l'organisme doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles.

Enfin, selon le point 14.1, renforcé par les exigences complémentaires, l'organisme d'inspection doit, en principe, effectuer lui-même les inspections qu'il a accepté, par contrat, d'entreprendre. Le recours à la sous-traitance est limité aux cas où l'organisme ne dispose pas, ponctuellement, des moyens nécessaires à la réalisation de contrôles en raison d'une incapacité temporaire du personnel d'inspection clé ou de la défaillance temporaire des équipements requis.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisme est agréé pour les contrôles dans le domaine médical. Cependant, aucun contrôle dans ce domaine n'a été réalisé depuis l'agrément et aucun personnel de l'organisme n'est habilité à la réalisation de ces contrôles. Dans cette configuration, l'organisme n'est pas en mesure de réaliser des contrôles dans le domaine médical.

B1. Je vous demande de préciser l'organisation mise en place afin de vous assurer d'être capable d'exercer vos fonctions sur l'ensemble de vos domaines d'agrément.

Audits internes

La décision 2010-DC-0191 et le point 7.7 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 précisent que l'organisme agréé doit réaliser des audits qualité internes à minima tous les deux ans.

Le point 7.8 précise que l'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit interne de l'organisme a été réalisé en 2016, cependant les conclusions de cet audit n'ont pas pu être présentées.

De plus, le suivi des actions correctives issues de cet audit n'a pas été présenté et il n'est pas intégré au Plan d'Amélioration Continue (PAC) suivi via un logiciel interne, créé en 2017.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les conclusions et actions correctives issues de l'audit interne réalisé en 2016.

B3. Je vous demande de préciser comment les actions correctives de l'audit de 2016 ont été intégrées dans le nouveau Plan d'Amélioration Continue.

C – Observations

Evaluation des risques

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition des travailleurs accédant aux zones surveillées et/ou contrôlées. Selon l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable doit comporter les informations suivantes :

1° la nature du travail ;

2° les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° la fréquence des expositions ;

4° la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

Au regard de cette évaluation individuelle, l'employeur propose un classement du travailleur.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs est réalisée en prenant comme référence le résultat dosimétrique individuel de l'année écoulée.

C1. Je vous invite à préciser comment sont prises en compte les prescriptions du code du travail lorsque le retour d'expérience ne peut pas servir de référence, notamment dans le cadre de l'évolution du poste de travail d'un agent ou lors du recrutement d'un nouvel agent.

Transmission des documents à l'ASN

L'application de la décision 2010-DC-0191 et du point 5 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, renforcé par les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191 prévoit que la confidentialité des informations recueillies au cours des activités de contrôle est respectée sans préjudice des exigences légales d'information des autorités administratives. L'OARP doit communiquer à l'ASN, sur sa demande, tout document utile à sa mission de contrôle.

L'OARP se doit d'informer le client de la possibilité de transmission des rapports de contrôles à l'ASN si elle le demande.

C2. Je vous rappelle que cette information du client peut être faite via l'ajout d'une mention sur le rapport de contrôle technique.

* * *

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).

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Richard ESCOFFIER

