

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 juillet 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-032724

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

Objet : Contrôle inopiné du siège d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 10 juillet 2019

Nature de l'inspection : archivage et intégrité des données

Organisme : NUVIA Support

Numéro d'agrément : OARP0004

Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2019-0520

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

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle inopiné du siège de votre organisme, le 10 juillet 2019 à Pierrelatte.

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'objectif de cette inspection, menée par l'ASN à Pierrelatte, le 10 juillet 2019, était de vérifier les dispositions appliquées par l'organisme NUVIA Support, pour les vérifications en radioprotection réalisées dans le cadre de son agrément, concernant la traçabilité de ces vérifications, de leur réalisation jusqu'à l'archivage du rapport final remis au responsable d'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont notamment examiné les rapports des vérifications effectuées en 2017, 2018 et 2019, ainsi que les fiches originales, renseignées par les contrôleurs sur le lieu des vérifications, encore disponibles. Par sondage, ils ont comparé les données originales saisies lors des vérifications sur site et les rapports finaux afin d'en vérifier la concordance.

Les inspecteurs n'ont pas constaté d'irrégularités dans les documents. Néanmoins, la traçabilité des vérifications et leur archivage apparaissent insuffisants. Les inspecteurs ont relevé de nombreux axes d'améliorations qui apparaissent nécessaires pour garantir l'intégrité des données, une bonne traçabilité des vérifications et un archivage robuste. Ces améliorations devront être associées à une mise à jour du système de management.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également pris note des dispositions mises en place par l'organisme pour prévenir les risques de falsifications documentaires. Ils ont relevé une implication forte de la direction et la mise en place de premières mesures concrètes afin de faire face à ce type de risque, qui devront être poursuivies.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Intégrité des données, traçabilité et archivage

Selon la norme ISO 17020-2005 et les exigences complémentaires fixées à l'annexe 4 de la décision en référence [4], en terme de traçabilité, d'enregistrement et d'archivage :

- *« les observations et/ou informations obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte des informations pertinentes ;*
- *tout transfert de calcul ou d'information doit faire l'objet d'une vérification appropriée ;*
- *l'organisme d'inspection doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins et conforme aux règlements en vigueur ;*
- *cet archivage doit permettre d'identifier rapidement et sûrement les contrôles réalisés pour chaque équipement ou installation contrôlé ainsi que les résultats et conclusions associées à ces contrôles ;*
- *les enregistrements doivent inclure les informations suffisantes permettant une évaluation satisfaisante de l'inspection ;*
- *tous les enregistrements doivent être conservés en un lieu sûr pour une période spécifiée ;*
- *la durée minimale de conservation de ces enregistrements ne peut être inférieure à 10 ans. »*

Lors de l'examen des dossiers d'affaires concernant les réalisations de vérifications en radioprotection, les inspecteurs ont relevé les faits suivants :

1. Les documents originaux établis lors des vérifications, sur site, par les contrôleurs, ne sont pas conservés. Une fois qu'ils ont été recopiés dans le rapport informatisé, ils sont détruits. Seuls les originaux relatifs aux vérifications réalisées à la centrale de Flamanville en juin 2019, encore en cours de traitement, ont pu être consultés.
Les informations initiales recueillies lors des vérifications ne sont donc pas disponibles, le seul document accessible est le rapport de fin d'intervention envoyé à l'exploitant.
Dans le rapport de fin d'intervention référencé NSU.RFI.17.08 indice B du 18/05/2017 contrôle réglementaire externe RP, sources radiologiques, CEA de Cadarache, des contrôles sont indiqués avec une date de réalisation au 05/02/2016. L'absence de conservation des originaux ne permet pas de s'assurer qu'il s'agit bien d'une erreur de saisie.
2. Les rapports de fin d'intervention sont archivés sur un serveur informatique. Ce système ne permet pas de suivre les modifications qui auraient pu être apportées ni qui les a effectuées. Il ne dispose d'un système d'historisation des modifications. Par ailleurs, même si une équipe limitée (20 personnes environ) a accès au document, il n'existe pas de politique de gestion des droits d'accès pour la lecture ou l'écriture des fichiers.
3. Le rapport de fin d'intervention référencé NSU.RFI.17.08 indice B du 18/05/2017 contrôle réglementaire externe RP, sources radiologiques, CEA de Cadarache, est archivé au format Microsoft word, sans protection d'accès. Cette archive ne comporte les

signatures ni du rédacteur ni du vérificateur. La version finale du rapport transmise au responsable d'activité nucléaire n'est pas conservée sur le serveur.

4. L'indice A du rapport suscité, daté du 13/03/2017, n'est pas archivé à un endroit lui permettant d'être facilement accessible.
5. Il n'a pas été possible de déterminer les changements apportés entre les indices A et B du rapport suscité. Seule une mention « *modification des données sources* » apposée dans le cartouche de la page de garde est affichée.
6. Certains rapports sont signés avec apposition du scan de la signature des rédacteurs et vérificateurs, d'autres sont signés à la main. Il n'existe pas de procédure régissant l'utilisation de scans des signatures.
7. Le rapport de fin d'intervention référencé EXP.CHO.RFI.001 indice A du 08/01/2019, contrôle réglementaire externe au CNPE de Chooz B, comporte un nombre important de modifications effectuées à l'aide de liquide correcteur, sans qu'aucune mention ne soit portée sur le rapport précisant la raison de ces modifications et les validant.
8. La pagination des rapports de fin d'intervention n'est pas continue. De ce fait, il n'est pas possible de vérifier si ce rapport est bien complet.

L'ensemble de ces éléments relève en première approche de défauts de qualité, reflétant des insuffisances par rapport aux exigences portant sur un organisme agréé. Cependant, étant donné l'absence de conservation des données originales et de traçabilité des modifications qui auraient pu leur être apportées, en dehors du rapport de fin d'intervention, il n'est pas possible de lever les doutes qui découlent de certains de ces constats.

Demande A1 : Afin de garantir la bonne réalisation des activités de vérifications réglementaires que réalise votre organisme, je vous demande de vous assurer que les vérifications réalisées dans le cadre de votre agrément satisfont aux exigences de la norme suscitée en matière d'intégrité des données. En réponse, vous m'informerez de votre plan d'action, des actions correctives concrètes et des délais de leur mise en œuvre effective.

Système de management et procédures

Les inspecteurs ont constaté que votre système qualité ne comporte pas d'exigences relatives aux modes d'archivage.

Demande A2 : Je vous demande d'accompagner les actions en réponse à ma demande A1 d'une mise à jour de votre système qualité.

Information de l'ASN des vérifications à venir

L'article 17 de la décision citée en référence [4] impose que « *les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection.* »

Le logiciel OISO, mis à disposition des organismes agréés, leur permet de satisfaire à cette obligation d'information. Ces exigences ont été rappelées par le courrier CODEP-DEU-2016-001759 du 26 janvier 2016, compte-rendu de la réunion annuelle des organismes agréés en 2015.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas informé l'ASN des vérifications réalisées sur le CNPE de Flamanville en juin 2019.

Demande A3 : Je vous demande d'informer l'ASN des programmes prévisionnels des vérifications en radioprotection que vous réalisez dans le cadre de votre agrément.

Non-conformités relevées lors des vérifications en radioprotection

L'annexe 4 de la décision en référence [4] prévoit au point 13.2, contenu des rapports, que « *les rapports doivent mentionner la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées au regard de la réglementation en vigueur.* »

Le rapport de fin d'intervention référencé EXP.CHO.RFI.001 indice A du 08/01/2019, contrôle réglementaire externe au CNPE de Chooz B, liste un nombre important de sources radioactives de dates anciennes (plus de dix ans, parfois plus de vingt ans). Une source radioactive est, sauf dérogation, périmée après dix ans. Parmi ces sources, certaines ne font l'objet d'aucun commentaire dans le rapport de contrôle.

Le rapport de fin d'intervention référencé NSU.RFI.17.08 indice B du 18/05/2017 contrôle réglementaire externe RP, sources radiologiques, CEA de Cadarache, ne mentionne pas les visa IRSN dans la liste des sources contrôlées. Par ailleurs, aucune remarque n'est formulée concernant ces contrôles. Il n'est donc pas possible d'identifier d'éventuelles non-conformités concernant l'inventaire des sources transmis à l'IRSN.

Demande A4 : Je vous demande de faire une revue de ces rapports concernant la conformité des sources radioactives contrôlées et de m'informer si des non-conformités auraient dû être relevées mais ne l'ont pas été. Si c'est le cas, je vous demande d'éditer à destination de tout exploitant concerné une nouvelle version du rapport.

Les inspecteurs ont relevé sur les documents originaux des vérifications réalisées sur le CNPE de Flamanville des observations qui ne sont pas reportées dans le rapport final. Vous avez indiqué aux inspecteurs que, pendant ou après les vérifications, les contrôleurs échangeaient avec l'exploitant qui pouvait procéder à la correction immédiate d'écarts jugés mineurs. Ceux-ci n'étaient alors pas mentionnés dans le rapport final. Cependant, il n'appartient pas à l'organisme agréé de statuer sur des actions correctives de l'exploitant menées immédiatement à la suite de ses constats, après les vérifications réalisées.

Les inspecteurs ont par exemple noté des indications de points chauds ou d'équipements contaminés (évier contaminés au labo chaud).

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que toute observation ou non-conformité soit relevée dans le rapport d'intervention.

Dispositions pour la prévention des fraudes

Vous avez mis en place des actions en vue de prévenir les fraudes¹ au sein de Nuvia Support. Ces actions visent les activités réalisées hors du cadre de votre agrément. Il semble indispensable aux

¹ modification, altération ou omission de certaines informations ou données de manière volontaire

inspecteurs que ces actions portent également sur les activités d'organisme agréé pour les vérifications en radioprotection, la réalisation de pratiques irrégulières ne pouvant être exclues de ces activités.

Par ailleurs, les actions de sensibilisation que vous avez réalisées ne font pas l'objet d'un émargement systématique des personnes en ayant bénéficié. Une telle traçabilité vous permettrait de vous assurer que l'ensemble de vos employés a bien été sensibilisé.

Demande A6 : Je vous demande d'inclure dans votre plan d'action destiné à la prévention des risques de fraudes vos activités d'organisme agréé pour les vérifications en radioprotection. Par ailleurs, je vous demande de vous assurer que tous les contrôleurs participant à ces activités aient bien été sensibilisés à ce risque.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les rapports de fin d'intervention ne doivent pas porter le logo de l'ASN.

C2 Les inspecteurs ont relevé que vous aviez apposé le logo du CEFRI sur un rapport de fin d'intervention alors que votre organisme n'est plus certifié par le CEFRI.

C3. Depuis juillet 2018, les vérifications de radioprotection des lieux de travail ne sont plus réglementairement réalisés par un organisme agréé pour les vérifications en radioprotection. De ce fait, si vos contrôleurs les réalisent pour un responsable d'activité nucléaire, les résultats et conclusions ne doivent pas être consignés dans un document émis sous couvert de votre agrément. Je vous invite à consulter l'instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour tout besoin de précisions concernant ces évolutions réglementaires.

C4. Les meilleures pratiques en matière de gestion de l'intégrité des données recommandent d'appliquer le principe ALCOA², précisant que les documents et enregistrements permettent de rendre une donnée :

- attribuable à la personne, ou au système, qui l'a générée ;
- lisible ;
- contemporaine (enregistrée au moment où le travail a été effectué, permettant de conserver une preuve des actions, événements et décisions) ;
- originale (la première capture de l'information que ce soit enregistré sur le papier ou par voie électronique) ;
- précise (les résultats et enregistrements sont exacts et réalisés sous couvert d'un système robuste de gestion de la qualité, par des personnes formées et compétentes et avec des équipements conformes) ;

² Principe internationalement reconnu dans une multitude de domaines initialement défini par l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

- complète (toute information nécessaire à la bonne interprétation de la donnée doit être conservée) ;
- cohérente ;
- durable (la donnée doit exister pendant toute la période durant laquelle elle doit être conservée) ;
- disponible.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par :

Olivier RICHARD