

DIVISION DE MARSEILLE

CODEP - MRS - 2013 - 039385

Marseille, le 11 juillet 2013

APAVE SA
Agence de Nîmes
Route d'Arles – Parc Delta
RN 113
30230 BOUILLARGUES

Objet: Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 19 juin 2013

Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'agence Organisme : APAVE SA – Agence de Nîmes

Numéro d'agrément : OARP 0070

Identifiant de la visite: INSNP-MRS-2013-0770

<u>Réf</u>: [1] Code de l'environnement, notamment son article L.592-1

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98

[3] Décision homologuée 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. 1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme au titre du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Languedoc-Roussillon par la division de Marseille.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Marseille a procédé à un contrôle de l'agence de Nîmes de votre établissement, le 19 juin 2013.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 juin 2013 portait sur la vérification des conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier de demande d'agrément, ainsi que les dispositions mises en place par votre société dans le but de garantir le respect des prescriptions de la décision de l'ASN n°2010-DC-0191 et du code de la santé publique.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence d'une personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que l'agence de Nîmes de l'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (OARP) APAVE respecte globalement les procédures prévues dans le dossier d'agrément et que la radioprotection des contrôleurs est assurée. Ils ont cependant relevé l'absence de formalisation claire vis-à-vis de la prise en compte des règles de déontologie au moment de l'offre.

Les écarts et observations relevées lors de l'inspection font l'objet des demandes formulées ci-après.

A. <u>Demandes d'actions correctives</u>

Respect de la décision ASN n°2010-DC-0191 et du dossier d'agrément

La décision mentionnée en référence [3] précise au point 3.2 de son annexe 4 : « Les OARP [...] fournissant des services en matière, notamment, de personne compétente en radioprotection, de conseil ou de formation en radioprotection, doivent fournir un organigramme détaillé permettant d'identifier, à l'intérieur de l'organisation mère, la structure de l'OARP ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente. »

Les inspecteurs ont relevé que l'organigramme détaillé de l'organisme agréé au niveau de l'agence ou au niveau de l'entité APAVE Sud Europe, intégrant les liens fonctionnels et hiérarchiques des contrôleurs, superviseurs et délégués techniques, n'a pas été validé.

A1. Je vous demande de réaliser un organigramme détaillé de l'organisme agréé dans lequel apparaîtront les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les différentes fonctions ainsi que les prestations de PCR et de formation conformément aux dispositions susvisées.

La décision mentionnée en référence [3] précise au point 7.7 de son annexe 4 : « L'organisme d'inspection 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. » et « Le référentiel d'audit interne doit intégrer les présentes exigences complémentaires ».

Le dernier audit interne de l'agence, intégrant entre autres le métier des contrôles en radioprotection, a été réalisé en mars 2013. Les inspecteurs ont consulté le rapport de cet audit et ont noté que celui-ci ne précisait pas le champ de l'audit ni le référentiel suivi ; de plus seuls les écarts y étaient rapportés de sorte que ce rapport, à l'exception d'une remarque, ne permettait pas de vérifier que le champ de l'OARP avait été audité et, de fait, ne statuait pas formellement sur la conformité de l'agence de l'OARP à la norme 17020 et aux exigences complémentaires de l'ASN.

A2. Je vous demande de faire apparaître, dans les rapports d'audit de l'OARP, le référentiel utilisé, les écarts constatés et le bilan global de l'audit, conformément aux dispositions susvisées.

La décision mentionnée en référence [3] précise au point 4.2 de son annexe 4 les règles d'indépendance et notamment l'interdiction pour un même contrôleur de l'OARP de réaliser les contrôles externes de radioprotection (art. R.4451-32 du code du travail) et les prestations de personne compétente en radioprotection, d'assistance ou de conseil en radioprotection.

L'article 7 de la décision citée en référence [3] rappelle l'interdiction pour un même OARP de réaliser les contrôles externes prévus à l'article R.4451-32 du code du travail et les contrôles internes prévus à l'article R.4451-32 de ce même code.

Le point 3.5 de cette même décision précise que l'OARP établit des documents définissant les conditions dans lesquelles il commercialise ses services.

Les inspecteurs ont noté dans la procédure « Spécification qualité inspection – annexe 8 » la présence d'une grille synthétisant les prestations incompatibles entre elles ; ils ont également relevé une bonne connaissance de ces règles par les contrôleurs et chef d'agence.

Cependant, lors de l'émission de l'offre et de la revue d'offre, la personne (contrôleur, chef d'agence, assistante commerciale, tec.) responsable de la vérification de ces règles n'est pas clairement identifiée. Les inspecteurs ont également noté qu'il n'y a pas de consultation systématique du fichier client pour vérifier le type de prestations déjà effectuées.

Dans les faits, cette vérification repose essentiellement sur la connaissance mémorielle des contrôleurs au moment de la revue d'offre ou, en dernière barrière, au moment de la réalisation du contrôle. Mais, d'une part le nombre important de clients nécessite une consultation systématique des fichiers et, d'autre part, il peut être fait appel à un contrôleur d'une autre agence qui n'aura pas la connaissance suffisante des clients pour remplir le rôle de « dernière barrière ».

A3. Je vous demande, conformément aux dispositions susvisées, de formaliser les vérifications effectuées lors de la revue d'offre pour s'assurer du respect des règles de déontologie. Cette formalisation devra clairement désigner les étapes nécessaires et le responsable de chacune d'elles.

L'article 13 de la décision mentionnée en référence [3] précise que lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales, le libellé « Organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique » doit y figurer.

Les inspecteurs ont noté que les offres émises par l'OARP ne comportaient pas le libellé prévu à l'article 13 de la décision référencée en [3].

A4. Je vous demande, conformément aux dispositions susvisées, d'utiliser dans vos documents commerciaux le libellé prévu.

La décision mentionnée en référence [3] précise au point 7.6 de son annexe 4 que l'organisme doit maîtriser sa documentation.

Certains rapports consultés par les inspecteurs ne portaient pas la référence documentaire relative au système qualité de l'OARP, ce qui ne permettait pas de connaître la version de la trame de rapport utilisée et donc de s'assurer que celle-ci était conforme à celle en vigueur dans le dossier d'agrément de l'organisme.

A5. Je vous demande de vous assurer que les rapports émis par l'agence de l'OARP contiennent l'identification de la version utilisée conformément aux dispositions susvisées.

Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont examiné la lettre de désignation de la PCR et ont relevé sur celle-ci l'absence du temps qui lui était alloué pour la réalisation de ses missions vis-à-vis de vos travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de préciser le temps alloué à la PCR de votre établissement pour la réalisation de ses missions, conformément à l'article précité.

L'article R.4451-91 du code du travail dispose que le médecin du travail délivre une carte individuelle de suivi médical à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôleur n'avait pas de carte individuelle de suivi médical ; pour autant son suivi médical et son classement étaient réalisés.

A7. Je vous demande de veiller à ce que tous vos salariés disposent d'une carte individuelle de suivi médical, conformément à l'article précité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Responsabilité et fonctions

Le point 6.6 de l'annexe 4 de la décision ASN citée en référence [3] précise qu'à chaque niveau de responsabilité ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection, la fonction doit être décrite. Ces descriptions de fonction doivent inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.

Les inspecteurs ont noté que la description des fonctions du personnel au sein de l'organisme agréé faisait l'objet d'une harmonisation au niveau national.

C1. Il conviendra de faire parvenir à la division de Paris de l'ASN l'évolution documentaire relatif à la description des fonctions.

80003

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille Signé par

Michel HARMAND