

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/12/2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-057276

NUVIA SUPPORT
ZI les Malalannes
12 rue Jacques Monod
BP 106 – 26702 Pierrelatte Cedex

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection du 4 décembre 2014
Nature de l'inspection : Contrôle approfondi de siège
Organisme : NUVIA Support (Ex ESSOR)
Numéro d'agrément : OARP0004

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0276

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98
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
Votre agrément référencé CODEP-DEU-2011-012869 du 1^{er} mars 2011

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 régions Rhône-Alpes et Auvergne 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 4 décembre 2014.

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 (ex ESSOR) du 4 décembre 2014 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 et d'identifier les axes de progrès. L'inspection a eu lieu au siège social de l'organisme en présence de la personne compétente en radioprotection et de la responsable qualité. Une présentation de l'organisme et de ses activités a permis aux inspecteurs d'appréhender l'organisation de l'activité « organisme agréé pour la radioprotection » (OARP) de la société ainsi que les projets de développement et d'évolution concernant cette activité.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisme avait une activité de contrôle technique externe très faible en 2013 et 2014. Le système de management de la qualité validé lors de l'audit d'agrément, bien que décliné sur l'ensemble des champs nécessaires doit toutefois être revu, complété et précisé. En particulier, de nombreuses procédures et de nombreux documents ne sont pas opérationnels et restent imprécis. Une actualisation documentaire est également nécessaire suite au changement de raison sociale de la société.

A – Demandes d'actions correctives

Système qualité

Organigramme de la société

La décision 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes impose dans son article 5 aux organismes agréés pour la radioprotection (OARP) 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.

Le document consulté par les inspecteurs présente un organigramme des activités de l'entreprise accompagné d'un tableau définissant les qualités des membres de l'entreprise. Il est nécessaire de compléter l'organigramme pour faire apparaître l'activité OARP et préciser le rôle des personnes qui interviennent dans cette activité.

A1. Je vous demande de compléter votre organigramme afin d'identifier l'activité OARP parmi l'ensemble des missions de la société ainsi que les rôles et responsabilités de chaque acteur impliqué dans cette activité en application de l'article 5 de la décision 2010-DC-0191.

Audit interne

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. Le référentiel d'audit interne doit intégrer les exigences complémentaires de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun audit interne n'avait été réalisé depuis l'agrément délivré par l'ASN en 2011.

A2. Je vous demande de mettre en place un système d'audits qualité internes et de réaliser un audit qualité interne de votre activité organisme agréé dans les plus brefs délais en application de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191.

Revue de direction

L'application de la décision 2010-DC-0191 et du point 7.9 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 prévoit que la direction de l'OARP doit procéder à une revue de direction de son système qualité au moins une fois par an, en vue de maintenir son adéquation à la décision 2010-DC-0191 et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements. La revue de direction 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 écarts portant sur le non-respect des exigences réglementaires, notamment, doivent être traités.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière revue de direction réalisée par l'organisme n'incluait pas l'activité OARP.

A3. Je vous demande de procéder à une revue de direction incluant l'activité OARP au moins une fois par an en application de l'annexe 4 de la décision 2010-DC-0191.

Traçabilité du respect des règles de déontologie

L'article 6 de la décision 2010-DC-0191 prévoit que l'organisme définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter notamment, tout conflit d'intérêt lorsqu'il a des liens directs avec des établissements où sont exercées des activités dans les domaines suivants :

- les services de conseil ou de formation en radioprotection,
- les services de personnes compétentes en radioprotection.
- la réalisation des contrôles internes de radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un document formalisant les règles de déontologie de l'organisme ainsi que la diffusion de la connaissance de ses règles aux agents était en cours d'élaboration.

A4. Je vous demande d'achever l'élaboration du document formalisant les règles de déontologie et d'intégrer ce document à votre système qualité. Vous tracerez la prise de connaissance de ces règles par les différentes personnes concernées par l'activité OARP.

Documents commerciaux et les rapports

L'article 13 de la décision 2010-DC-0191 prévoit que dans les rapports de contrôle prévus à l'article R.1333-96 du code de la santé publique et à l'article R.4451-35 du code du travail, le libellé suivant doit être utilisé : « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande ».

Lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, le même libellé doit être utilisé.

Les inspecteurs ont constaté que les documents commerciaux et les rapports émis par l'organisme ne mentionnent pas ce libellé.

A5. Je vous demande d'actualiser vos documents commerciaux et la trame de vos rapports de contrôles en faisant apparaître le libellé suivant « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande » en application de l'article 13 de la décision 2010-DC-0191.

Formation continue

L'application de la décision 2010-DC-0191 et du point 8.3 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 prévoit que l'organisme agréé doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenu en permanence conforme à sa politique qualité. Le système de formation décrit également les formations continues, techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations.

Les inspecteurs ont constaté que si le personnel suit régulièrement des formations, la procédure NSU.PP.16 « exigences spécifiques requises pour le personnel affecté aux contrôles réglementaires » doit être complétée et précisée au regard des exigences du point 8.3 de l'annexe à la décision 2010-DC-0191, en particulier les modalités liées au compagnonnage et à la validation des formations des nouveaux contrôleurs.

A6. Je vous demande de formaliser les documents concernant le suivi de la formation initiale et continue des personnels de l'organisme en application de la décision 2010-DC-0191.

Procédure d'habilitation

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

L'organisme agréé dispose d'une procédure NSU.PP.16 « exigences spécifiques requises pour le personnel affecté aux contrôles réglementaires » qui décrit le processus d'habilitation.

Les inspecteurs ont constaté que ce document ne précise pas l'organisation, les modalités et le suivi du compagnonnage en vue de l'habilitation. De même, ce document ne mentionne pas les conditions de qualification, déqualification, requalification dans le suivi des habilitations. Les inspecteurs ont également constaté que ce document ne précise pas les modalités de suivi et maintien de l'habilitation des contrôleurs. De plus, les types d'habilitations doivent être précisés en fonction des différents domaines de contrôle de l'OARP.

A7. Je vous demande d'actualiser votre procédure NSU.PP.16 « exigences spécifiques requises pour le personnel affecté aux contrôles réglementaires » pour y mentionner les modalités retenues dans le cadre de l'habilitation initiale, les conditions de suivi et de maintien de l'habilitation des contrôleurs et de définir les différents types d'habilitation suivant les différents domaines d'agrément de l'OARP en application de la décision 2010-DC-0191.

Supervision des contrôleurs

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, renforcé 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 sondages, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisme agréé procède à une supervision terrain par an de l'activité OARP. Toutefois, la réalisation de ces supervisions ne répond pas aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne les modalités, la périodicité, la méthodologie retenue et les actions engagées à l'issue de la supervision qui ne sont pas précisées. L'organisme agréé n'a pas établi de programme de contrôle de supervision.

A8. Je vous demande de formaliser votre processus de supervision des contrôleurs afin de répondre aux exigences réglementaires. Vous indiquerez notamment les modalités, la périodicité et la méthodologie retenue pour réaliser la supervision des contrôles en application du point 6.4 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 et de la décision 2010-DC-0191 ainsi que les actions que vous mettrez en œuvre à l'issue de la supervision.

Je vous demande d'établir un programme annuel de contrôle de supervision.

Traçabilité des vérifications des appareils de mesures

L'application de la décision 2010-DC-0191 et du point 9.15 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 prévoit que les informations pertinentes concernant les équipements de mesure doivent être enregistrées. Ceci doit inclure normalement l'identification, l'étalonnage et la maintenance. Les enregistrements relatifs à la réparation, à la maintenance et à la vérification des instruments de mesure doivent être tenus à la disposition de l'Autorité de Sécurité Nucléaire. Chaque équipement doit faire l'objet d'une fiche de vie.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils de mesures nécessaires aux contrôles externes de radioprotection n'étaient pas maintenus et étalonnés à fréquence régulière. Il a été indiqué aux contrôleurs que du fait du petit nombre de contrôles externes réalisés, les étalonnages et révisions périodiques des instruments de mesures étaient réalisés au coup par coup. Ce fonctionnement ne paraît pas adapté dans le cadre d'une augmentation du volume de l'activité OARP.

A9. Je vous demande de renforcer votre système de gestion des instruments en application de la décision 2010-DC-0191.

Mise à jour des documents qualité

L'application de la décision 2010-DC-0191 et du point 7.5 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 le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence.

Les inspecteurs ont constaté que les références réglementaires des documents qualité et des procédures de l'organisme n'étaient pas actualisées, notamment du fait du changement de raison sociale de l'organisme. Les inspecteurs ont relevé que la liste des documents applicables à l'activité d'OARP existe, mais que celle-ci n'est pas à jour.

A10. Je vous demande d'actualiser et de veiller à tenir à jour en permanence l'ensemble des procédures de votre système qualité en application de la décision 2010-DC-0191.

Gestion des non-conformités

La décision 2010-DC-0191 et du point 7.8 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 impose à l'organisme d'inspection d'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.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune procédure de traitement de gestion des non-conformités n'était présente au sein du système qualité.

A11. Je vous demande d'inclure une procédure de gestion des non-conformités au sein de votre système qualité en application de la décision 2010-DC-0191.

Approbation et gestion des rapports

La décision 2010-DC-0191 et du point 13.3 de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005 impose l'existence de procédure « *décrivant les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle. Les rapports de contrôles doivent être approuvés par une personne autorisée et identifiée.* »

Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne faisaient pas mention des délais d'approbation et de sortie des rapports OARP. De même les délais d'archivage ne sont pas précisés.

A12. Je vous demande d'inclure dans votre procédure de gestion des rapports de contrôle OARP les informations sur les délais d'approbation, de sortie et d'archivage des rapports OARP en application de la décision 2010-DC-0191.

Radioprotection des travailleurs

Mise en place du plan de prévention

En application de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention incluant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisme agréé signait des plans de prévention établis par ses clients INB préalablement à ses contrôles. Toutefois, l'organisme ne possède pas de modèle de plan de prévention dans l'éventualité où son client ne lui en fournirait pas.

A13. Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention préalablement à l'intervention du contrôleur lors de la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection en application de l'article R.4512-7 du code du travail.

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection* ». En application de l'article R.4451-107 du code du travail, cette personne doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). La lettre de désignation doit comporter les missions de la PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les remplir (articles R.4451-110 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que la PCR de l'organisme était désignée. Toutefois, la lettre de désignation ne mentionne pas les missions relevant de la PCR, ni les moyens qui lui sont alloués. De plus, le CHSCT n'a pas été consulté avant la désignation.

A14. Je vous demande d'inclure dans la lettre de désignation de la PCR ses missions ainsi que les moyens qui lui sont alloués en application des articles R.4451-110 et suivants du code du travail.

A15. Je vous demande de recueillir l'avis du CHSCT de l'entreprise avant la désignation de cette PCR en application de l'article R.4451-107 du code du travail.

B – Demandes d'informations

Néant

C – Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

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

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

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

signé

Sylvain PELLETERET