

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 3 Mars 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-008077

APAVE NORD-OUEST SAS

12 allée Claude Dervenn

CS 63009

29334 Quimper

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 21/11/2014

Nature de l'inspection : contrôle approfondi d'une agence

Organisme : APAVE SA

Numéro d'agrément : OARP0070

*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0214***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 R1333-98
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 CODEP-DEU-2014-035368 du 30 juillet 2014

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à un contrôle de votre agence le 21 novembre 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

La contrôle approfondi du 21 novembre 2014 avait pour but de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par l'organisme APAVE SA au sein de son agence APAVE NORD-OUEST SAS de Quimper (29) et d'identifier les axes de progrès.

Une présentation de l'agence et de ses activités a permis aux inspectrices d'appréhender l'organisation de l'activité OARP au sein de votre agence.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que le fonctionnement de l'agence de Quimper est globalement satisfaisant et conforme au système qualité de l'OARP.

Pour autant, des axes de progrès ont été identifiés en matière de maîtrise des enregistrements, de radioprotection des travailleurs ou bien encore de suivi des non-conformités détectées lors des contrôles de l'ASN.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Enregistrement du maintien des qualifications

Le point 8.2 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191¹ de l'ASN prévoit que les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

La procédure générale qualité « Ressources Humaines » référencée Q.DQSSE.04 prévoit dans sa version 1, au paragraphe 4.3.1 que « le maintien de la qualification technique est enregistré dans le logiciel de gestion et/ou par l'édition du titre d'habilitation signé par le chef d'agence ».

Lors de l'inspection, les modalités d'enregistrement du maintien de qualification de l'intervenant de l'agence n'ont pu être établies.

A.1 Je vous demande de clarifier les modalités d'enregistrement du maintien des qualifications de votre intervenant.

A.2 Transmission des rapports de contrôles

Le point 13.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 impose que des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour diffuser les rapports de contrôle.

Les inspectrices ont noté que le rapport de contrôle technique est transmis au client soit par courrier soit sous forme dématérialisée par l'intermédiaire du logiciel APOGEE. Cependant, lorsque cette deuxième option est retenue, il n'existe pas d'enregistrement de la transmission effective du rapport.

A.2 Je vous demande de vous assurer que vos rapports de contrôle sont bien systématiquement transmis. Vous me préciserez les modalités de vérification associées à la transmission dématérialisée.

A.3 Études de postes

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Ces études permettent d'effectuer le classement des travailleurs en application des articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté qu'une étude de poste a été rédigée sous forme de document technique mais qu'elle n'a pas fait l'objet des étapes de vérification et d'approbation prévues par la PGQ Q.DQSSE.03 « Système documentaire Ressources méthodes » pour ce type de document.

A.3 Je vous demande de valider les études de poste et de m'en transmettre une copie.

¹ 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

A.4 Analyse des doses reçues par les contrôleurs

Lors de l'inspection, il a été constaté que pour certains contrôleurs, les résultats de dosimétrie opérationnelle pouvaient être supérieurs aux estimations prévisionnelles réalisées. Si des explications ont pu être données sur ces dépassements, l'analyse des écarts n'est pas systématiquement tracée.

A.4 Je vous demande de tracer les analyses réalisées suite aux écarts mis en évidence lors de la comparaison des doses effectivement reçues par les intervenants et les résultats des estimatifs prévisionnels des doses.

A.5 Suivi des non-conformités détectées par l'ASN

Les demandes d'actions correctives A.3 et A.4 énoncées ci avant ont déjà été formulées lors d'un précédent contrôle approfondi de l'agence de Brest en novembre 2013.

Un plan d'action a été établi en réponse. Ce plan était jugé soldé au jour de l'inspection.

Cependant, les actions correctives prévues n'ont pas été mises en œuvre intégralement dans toutes les agences et les non-conformités persistent.

A.5 Je vous demande de mettre en place un système efficace de gestion des demandes d'actions de l'ASN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Revues de direction

Votre manuel Qualité précise dans son chapitre 1.1 les modalités d'organisation, d'enregistrement et de diffusion des revues de direction en distinguant les revues de direction filiale et les revues de direction groupe. Il prévoit également, au besoin, l'établissement de plan d'action suite à ces revues.

Lors de l'inspection, compte tenu des dates de réalisation des différentes revues de direction et des dates de validation des comptes rendus associés, il n'a pu être clairement explicité selon quel calendrier et sur la base de quels documents, les objectifs et cibles de l'agence ainsi que le plan d'action qualité de l'agence sont définis.

B.1 Je vous demande de me préciser :

- les étapes successives (avec leur calendrier) de construction des objectifs et plans d'actions de l'année suivante de l'agence,
- l'articulation entre les différentes revues (région Bretagne Maine, APAVE NORD OUEST, APAVE SA).

B.2 Enregistrement des diplômes et habilitations

La décision n°2010-DC-0191 impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 8.4 des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection. La décision prévoit également que les enregistrements concernant la formation et l'expérience de chaque membre du personnel doivent être tenus à la disposition de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Lors de l'inspection, les attestations de formation initiale et de qualification initiale de l'intervenant de votre agence n'ont pu être présentées.

B.2 Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation et de qualification initiales de votre intervenant.

B.3 Identification des rapports

La décision n°2010-DC-0191 impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 12.2 la mise en œuvre d'un système de maîtrise des enregistrements.

Lors de l'inspection, les modalités de définition de l'identification des en-têtes des rapports de contrôle n'ont pu être totalement explicitées. Ainsi la valeur que doit prendre la date présente dans ces en-têtes n'a pu être définie : date d'édition du rapport, date du contrôle, date du modèle de rapport, ... Les divers exemplaires de rapport étudiés ont montré des disparités de choix.

B.3 Je vous demande de me transmettre les documents qualité explicitant les modalités d'identification des rapports de contrôle et en particulier de leurs en-têtes. Vous veillerez à leur application effective.

C – OBSERVATIONS

Néant

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-008077
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

APAVE SA à Quimper (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 novembre 2014 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.3 Études de postes</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Valider les études de poste et de m'en transmettre une copie. 	3 mois
<u>A.4 Analyse des doses reçues par les contrôleurs</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Tracer les analyses réalisées suite aux écarts mis en évidence lors de la comparaison des doses effectivement reçues par les intervenants et les résultats des estimatifs prévisionnels des doses. 	3 mois

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.5 Suivi des non-conformités détectées par l'ASN</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place un système efficace de gestion des demandes d'actions de l'ASN. 	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.1 Enregistrement du maintien des qualifications</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Clarifier les modalités d'enregistrement du maintien des qualifications de votre intervenant.

<p><u>A.2 Transmission des rapports de contrôles</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que vos rapports de contrôle sont bien systématiquement transmis. Vous me préciserez les modalités de vérification associées à la transmission dématérialisée.
<p><u>B.1 Revues de direction</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser : <ul style="list-style-type: none"> - les étapes successives (avec leur calendrier) de construction des objectifs et plans d'actions de l'année suivante de l'agence, - l'articulation entre les différentes revues (région Bretagne Maine, APAVE NORD OUEST, APAVE SA).
<p><u>B.2 Enregistrement des diplômes et habilitations</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Transmettre les justificatifs de formation et de qualification initiales de votre intervenant.
<p><u>B.3 Identification des rapports</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Transmettre les documents qualité explicitant les modalités d'identification des rapports de contrôle et en particulier de leurs en-têtes. Vous veillerez à leur application effective