



DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 Mai 2010

Monsieur le Directeur
Etablissement de AREVA NC
BP 16
26701 PIERRELATTE Cedex

Objet : Suite de la visite de contrôle effectuée par l'ASN le 11 février 2010 pour l'instruction de votre demande de renouvellement d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection prévus à l'article R.1333-95 du code de la santé publique.

Réf : Votre dossier de demande de renouvellement d'agrément en date du 28 octobre 2009.
Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles de radioprotection en application de l'article R.1333-44 du code de la santé publique. Inspection PINNP-LYO-2010-0652.

Référence organisme : OARP0043

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de l'instruction de votre demande de renouvellement d'agrément visée en objet, les agents de l'ASN ont effectué une visite de contrôle le 11 février 2010 au sein de l'établissement AREVA NC de Pierrelatte. Cette visite avait pour but de vérifier les dispositions en vigueur dans votre établissement pour garantir le respect des prescriptions de l'arrêté du 9 janvier 2004 sur la base des éléments fournis dans votre dossier de demande d'agrément, les pièces complémentaires transmises avant la visite et le document SQE/RLE/254 transmis après la visite.

Votre demande de renouvellement d'agrément porte sur la réalisation de contrôles de radioprotection, dans le secteur d'activité « industrie et recherche », pour les sources de rayonnements ionisants suivantes :

- les sources scellées et les sources non scellées;
- l'extension aux générateurs électriques de rayons X de la Société d'enrichissement du Tricastin (SET), établissement de COGEMA.

L'examen des éléments fournis à l'appui de votre demande et les conclusions de la visite de contrôle du 11 février 2010 font apparaître trois constats d'écart de conformité à la réglementation en vigueur et trois remarques, précisés en annexe 1 du présent courrier.

Vous voudrez bien me faire parvenir, dans un délai qui n'excèdera pas quinze jours, vos éventuelles observations et les actions que vous mettrez en œuvre pour corriger les écarts et lever les remarques, ainsi que leurs échéances de réalisation. Vos réponses doivent être portées dans un document établi selon le modèle présenté en annexe 2.

Je vous précise que, bien qu'ils ne relèvent pas strictement du référentiel réglementaire applicable, les points faisant l'objet de remarques sont susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité des contrôles réalisés par votre organisme et constituent un élément d'évaluation de votre demande

A l'issue du délai mentionné ci-dessus, ce courrier pourra être réputé contradictoire et les conclusions de cette visite devenir définitives.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN, et par délégation
le chef de la division de Lyon,**

signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN

•

Annexe 1

Conclusions de la visite de contrôle du 11/02/2010

Référence organisme : OARP0043

Objet du contrôle : Instruction d'une demande de renouvellement d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection.

Lieu de la visite : UPEC

AREVA NC Etablissement de Pierrelatte
BP 16
26701 Pierrelatte

Références réglementaires :

- Code de la santé publique (CSP) : articles R. 1333-95 et R. 1333-96.
- Code du travail (CT) : articles R. 4452-12 à R. 4452-16.
- (1) Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles de radioprotection en application de l'article R.1333-44 du code de la santé publique.
- (2) Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique.

Constats d'écarts de conformité à la réglementation en vigueur

Libellé de l'écart	Référence réglementaire
E1. La Note technique "Renouvellement de l'agrément pour les contrôles techniques de radioprotection" précise au §4.3.1, que les contrôles externes seront réalisés en contrôles croisés de façon à garantir, pour une installation donnée, le non cumul par le même intervenant d'un contrôle interne et d'un contrôle externe. Or le formulaire d'engagement SRE/RLE/238 (annexe 2) ne garantit pas le non cumul et n'assure donc pas l'indépendance et l'impartialité requises.	10° de l'article 3 de l'arrêté (1) en référence. Article R. 4452-16 du CT
E2. Le document SQE/RLE/254, transmis postérieurement à l'audit, référencé "Contrôle générateurs X" en annexe 5 de la demande d'agrément, concerne le contrôle d'une installation de radiologie ou d'un accélérateur de particules. Il n'est pas adapté aux générateurs de rayons X industriels.	8° de l'article 3 de l'arrêté (1) en référence. Annexe 1 de l'arrêté (2) en référence
E3. La note Q4769 "Mode opératoire des contrôles de générateurs X", établie pour la réalisation des contrôles des générateurs X ne répond que partiellement aux critères explicatifs d'un mode opératoire. Des références réglementaires et normatives sont erronées, et le lien entre les normes d'installation et les vérifications à faire n'est pas établi.	7° de l'article 3 de l'arrêté (1) en référence. Annexe 1 de l'arrêté (2) en référence Norme ISO/CEI 17020 : 1998-§10

Remarques

- R1.** Les listes des appareils dédiés aux contrôles techniques externes (CTE) figurant, d'une part au §4.5 du document de demande de renouvellement, et d'autre part en annexe 3 ne sont pas identiques.
- R2.** Les références réglementaires mentionnées dans le document Q4199D seront actualisées et complétées par la référence à la norme qualité norme ISO/CEI 17020 : 1998.
- R3.** Les justificatifs de la prise en compte des conclusions de l'audit interne réalisé les 13 et 14 janvier 2010 (réf : AI-ANC-PIE-2009/11) à l'UPEC seront transmis à l'ASN.
- R4.** Le contrôle de la gestion de sources scellées devra inclure, le cas échéant, la vérification des conditions de reprise par le fournisseur.

Annexe 2
Réponses de l'organisme
aux conclusions de la visite de contrôle du 11/02/2010

Référence organisme : **OARP0043**

Objet du contrôle : Instruction d'une demande de renouvellement d'agrément en qualité d'organisme chargé des contrôles de radioprotection.

Lieu de la visite : UPEC
 AREVA NC Etablissement de Pierrelatte
 BP 16
 26701 Pierrelatte

Libellé de l'écart	Actions correctives	Echéance de réalisation
<p>E1. La Note technique "Renouvellement de l'agrément pour les contrôles techniques de radioprotection" précise au §4.3.1 que les contrôles externes seront réalisés en contrôles croisés de façon à garantir, pour une installation donnée, le non cumul par le même intervenant d'un contrôle interne et d'un contrôle externe. Or le formulaire d'engagement SRE/RLE/238 (annexe 2) ne garantit pas le non cumul et n'assure donc pas l'indépendance et l'impartialité requises.</p>		
<p>E2. Le document SQE/RLE/254 transmis postérieurement à l'audit, référencé "Contrôle générateurs X" en annexe 5 de la demande d'agrément, concerne le contrôle d'une installation de radiologie ou d'un accélérateur de particules. Il n'est pas adapté aux générateurs de rayons X industriels..</p>		
<p>E3. La note Q4769 "Mode opératoire des contrôles de générateurs X" établie pour la réalisation des contrôles des générateurs X ne répond que partiellement aux critères explicatifs d'un mode opératoire. Des références réglementaires et normatives sont erronées et le lien entre les normes d'installation et les vérifications à faire n'est pas établi.</p>		

Réponses aux remarques

Libellé de la remarque	Actions prévue	Echéance de réalisation
R1. Les listes des appareils dédiés aux contrôles techniques externes (CTE) figurant d'une part au §4.5 du document de demande de renouvellement et d'autre part en annexe 3 ne sont pas identiques.		
R2. Les références réglementaires mentionnées dans le document Q4199D seront actualisées et complétées par la référence à la norme qualité n° ISO/CEI 17020 : 1998.		
R3. Les justificatifs de la prise en compte des conclusions de l'Audit interne réalisé les 13 et 14 janvier 2010 (réf : AI-ANC-PIE-2009/11) à l'UPEC seront transmis à l'ASN.		
R4. Le contrôle de la gestion de sources scellées devra inclure, le cas échéant, la vérification des conditions de reprise par le fournisseur.		

Observations :

Date

Signature du responsable de l'organisme