

Lyon, le 15 avril 2021

Référence courrier :

CODEP-LYO-2021-018894

**Monsieur le Directeur
FRAMATOME
Établissement de Romans-sur-Isère
ZI Les Bérauds – BP 1114
26104 Romans-sur-Isère cedex**

OBJET :

Contrôle des laboratoires agréés pour les mesures de radioactivité dans l'environnement
Laboratoire Framatome de Romans-sur-Isère
Inspection n° INSSN-LYO-2021-0430 des 29 et 30 mars 2021

RÉFÉRENCES :

- [1] Norme NF EN ISO /CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
- [2] Décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN du 29 avril 2008 modifiée portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
- [3] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision [2], une inspection a eu lieu les 29 et 30 mars 2021 au sein du laboratoire de l'établissement Framatome de Romans-sur-Isère.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, 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

L'inspection des 29 et 30 mars 2021 portait sur le thème «agrément des laboratoires de mesure de radioactivité de l'environnement».

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions retenues et mises en œuvre pour respecter les exigences de la norme [1] datée de 2017 et dont la date d'entrée en vigueur était fixée au 1^{er} décembre

2020. Le choix entre les options A (laboratoire non certifié ISO 9001) ou B (laboratoire déjà certifié ISO 9001) définies par la norme [1] n'ayant pas été clairement décidé par la direction du laboratoire, l'inspection s'est déroulée sur la base de l'option A.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble du laboratoire.

Les inspecteurs ont noté une connaissance correcte des techniques analytiques par les techniciens en charge des méthodes et des résultats satisfaisants, dans l'ensemble, aux essais interlaboratoires. La traçabilité des opérations de maintenance sur les instruments de mesures est globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en application de la dernière version de la norme n'avait pas été anticipée. En effet, les documents transmis à l'ASN à sa demande en amont de l'inspection sont des documents provisoires, récemment rédigés et ne prenant pas en compte l'ensemble des exigences de la norme [1]. De plus, les inspecteurs ont noté que la situation s'était significativement dégradée depuis la dernière inspection conduite en 2016 et que les engagements pris dans les réponses à la lettre de suite de l'inspection de 2016 n'avaient pas été tenus.

Plusieurs non conformités majeures ont été relevées au cours du contrôle par sondage. Elles portent principalement sur : la réalisation des revues et audits, l'impartialité du laboratoire, l'absence d'analyse des risques et opportunités, la méconnaissance des exigences de la norme [1], la gestion des écarts, la maîtrise des fournitures critiques, la maîtrise des conditions d'ambiance et les risques de pollution des objets d'essais.

La direction du laboratoire devra prendre rapidement des engagements pour se conformer aux exigences et réaliser un audit permettant de dresser un état des lieux des écarts à la norme [1]. Cet état des lieux devra être suivi d'un plan d'action ambitieux et engageant.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Politique du laboratoire

Les inspecteurs ont examiné la note de déclaration de politique qualité pour les analyses radiochimiques et chimiques dans l'environnement en vigueur. Cette note a été signée en septembre 2016.

Dans la lettre de suite de l'inspection des 5 et 6 octobre 2016, je vous avais demandé de compléter la déclaration de politique qualité conformément à l'art 4.2.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025. Dans

vosre réponse à la lettre de suite, vous vous étiez engagé à rédiger une nouvelle version de la politique qualité et à la faire signer par le directeur QSSE de l'établissement AREVA NP de Romans-sur-Isère et par le chef du laboratoire.

Non seulement vous n'avez pas complété la déclaration de politique qualité du laboratoire, mais de plus, vous n'avez pas respecté cette politique consistant à mettre en place une organisation de la qualité conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025.

L'article 8.2.1 de la norme [1] dispose : « *La direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour satisfaire à la finalité du présent document et doit assurer que ces politiques et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire.* »

Demande A1 : Je vous demande de définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs, conformément à l'article 8.2.1 de la norme [1]. Vous me transmettez sous un mois votre déclaration de politique du laboratoire.

Revue et audits

Les inspecteurs ont examiné le dernier compte-rendu de revue de direction du laboratoire daté de novembre 2020 qui concerne la direction du site Framatome de Romans-sur-Isère. Vous avez en effet indiqué que la revue de direction du laboratoire était intégrée à la revue de direction du site dans le cadre du processus « analyse environnementale ».

D'une part, la norme [1] ne figure pas dans la liste de référentiels sur lesquels porte la revue de direction et elle n'est pas mentionnée dans les évolutions réglementaires notables. D'autre part, la seule mention concernant le laboratoire : « *à venir en 2021, mise en application des nouveaux textes réglementaires, difficultés labo et réorganisation en interne du service* » n'identifie pas la nécessité de se mettre en conformité avec la nouvelle version de la norme [1] qui date de 2017 et dont la date d'entrée en vigueur est le 1^{er} décembre 2020.

Les objectifs du site Framatome de Romans-sur-Isère figurent dans le « master plan des activités ». Dans les versions de mars 2020 et décembre 2020 de ce plan, une action est retenue pour le laboratoire : « *ratrapper le retard sur la norme 17025 et plan d'action pour l'étendre aux analyses de conformité dans le cadre du CSFI ; audit interne 17025 sur le secteur environnement, évaluation des besoins sur l'activité combustible de puissance en priorité* ». Le libellé de cette action montre clairement la priorité donnée à la production et à la qualité du combustible.

Les inspecteurs ont examiné le compte-rendu du dernier audit interne du laboratoire qui a eu lieu le 17 décembre 2019. Cet audit est basé sur un sondage d'une partie des exigences de la norme [1]. D'une part, vous avez précisé que les articles audités ont été sélectionnés et d'autre part vous avez, à l'initiative de l'auditeur, réalisé l'audit sur la base de l'option A de la norme. Le choix de l'option retenue n'avait pas été discuté et a été remis en question par la suite.

Le rapport d'audit n'est pas conclusif sur la conformité à chacun des articles examinés. Parmi les 3 points forts retenus par l'auditeur figurent :

« La démarche de mise en conformité par rapport à la norme 17025 a bien progressé au fil des ans (elle a débuté au labo environnement effluents en 2002 et s'étend au reste du laboratoire) ;

Une réelle volonté d'améliorer la conformité à la norme a été constatée, elle se traduit notamment par le chantier d'application d'une alternance et implique la majorité du personnel »

Enfin le rapport indique qu'aucune non-conformité majeure n'a été constatée, alors que la version 2017 de la norme [1] n'a pas encore été déclinée au laboratoire environnement et que de nombreux écarts significatifs ont été identifiés en inspection.

Demande A2 : Je vous demande d'organiser une revue de direction du laboratoire, conformément aux articles 8.9.1 à 8.9.3 de la norme [1] dans un délai qui n'excédera pas un mois. Vous me communiquerez le rapport de cette revue de direction.

Demande A3 : Je vous demande de préciser les attendus d'un audit interne dans le Plan assurance qualité du laboratoire, conformément à l'article 8.8 de la norme [1].

État des lieux des écarts à la norme [1]

Les inspecteurs ont relevé de nombreux écarts à la norme [1] au cours de leur vérification par sondage. Ces écarts n'étaient pour la plupart pas encore détectés. Ceux qui avaient été identifiés n'ont pas été analysés et traités dans le système de gestion des écarts tel que prévu dans le manuel qualité du laboratoire.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser un état des lieux des écarts à la norme [1]. Vous me transmettez cet état des lieux impérativement avant le 5 mai 2021.

Analyse des risques et opportunités

La version 2017 de la norme [1] prévoit les dispositions suivantes concernant les risques et opportunités concernant ses activités : « *En vertu du présent document, le laboratoire est tenu de planifier et de mettre en œuvre les actions prenant en compte les risques et opportunités. La gestion conjointe des risques et des opportunités sert de base à une efficacité accrue du système de management, permettant d'obtenir de meilleurs résultats et de prévenir les effets négatifs. Il incombe au laboratoire de déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte.* »

L'analyse des risques et opportunités n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A5 : Je vous demande de définir une méthode et de réaliser une analyse des risques et opportunités et de m'informer des conclusions de cette analyse.

Impartialité et revues de contrat

L'article 7.1 de la norme [1] précise les exigences concernant les revues des demandes, appels d'offre et contrats. Cet article précise notamment que : « *Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit assurer que:*

- a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée;*
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences [...]*
- d) les méthodes ou procédures appropriées sont choisies et capables de répondre aux exigences des clients.* »

Les inspecteurs ont examiné le « compte rendu de revue de contrat environnement / laboratoire ». Vous avez indiqué que la revue était pilotée par le service environnement, qui est le client du laboratoire. En effet, une partie importante de ce document est consacrée aux besoins et réclamations clients. Les réponses apportées aux inspecteurs ont montré qu'il y avait confusion entre la revue de contrat et la revue des réclamations clients.

D'autre part, les inspecteurs ont examiné une fiche d'écart concernant un écart significatif sur un essai interlaboratoires (EIL 158 AS 300). Cette fiche mentionne en approuvateur et contrôleur technique la responsable de la cellule environnement du site (client du laboratoire) et le responsable du laboratoire.

De plus, cette pratique met en évidence un défaut d'impartialité qui ne permet pas de respecter les exigences de l'article 4.1 de la norme [1]. L'absence d'engagement de la direction concernant l'impartialité a été relevée lors de l'audit interne de 2019.

Demande A6 : Je vous demande d'analyser les risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire et de démontrer comment ce risque est éliminé ou réduit au minimum, conformément à l'article 4.1 de la norme [1]. Vous définirez le processus de revue de contrat et ses objectifs dans la documentation de votre système de management.

Formation

Les inspecteurs ont noté que les formations ont concerné l'auditeur (formé à l'audit Cofrac 17025) et la responsable de la cellule environnement, qui est le client du laboratoire. Les formations pour l'ensemble du personnel du laboratoire ont été réalisées en interne sur la base des différences entre les deux versions.

Les inspecteurs ont noté la méconnaissance de la norme [1] dans les réponses à leurs questions en cours d'inspection. Cette lacune n'a pas été identifiée en revue de direction (cf. l) et o) de l'article 8.9.2 de la norme [1]).

Demande A7 : Je vous demande de compléter la formation du personnel du laboratoire sur les exigences de la norme [1], conformément à l'article 2.5.5 de l'arrêté [3] et à l'article 6.2 de la norme [1].

Gestion des écarts

Le laboratoire utilise le système de gestion des écarts du site, qui est doit répondre aux exigences de l'arrêté [3]. Les inspecteurs ont examiné par sondage quelques fiches d'écarts.

S'agissant de l'événement EVT-0014462 portant sur un essai interlaboratoire sur les isotopes de l'uranium dans les filtres aérosols, la fiche est incomplète. En effet, le niveau d'importance n'est pas justifié, l'analyse des causes n'est pas mentionnée ainsi que les actions de traitement de l'écart. Vous avez de plus indiqué qu'il n'y avait ni élément important pour la protection (EIP), ni activité importante pour la protection (AIP) impactés, alors que ces analyses concernent la surveillance de l'environnement qui est classée AIP pour cette installation.

Vous avez indiqué qu'en cas d'écart sur les essais de comparaison interlaboratoires, il n'y avait pas de création de fiche de détection ou de fiche d'événement et que l'écart était traité en réunion du laboratoire pour la préparation des comités d'agrément.

Le plan assurance qualité du laboratoire précise que la procédure « traitement des événements

anormaux Q3SEP » s'applique « à l'occasion de procédure interne appliquée de façon erronée, dépassement d'un seuil ou d'une limite réglementaire, constat d'écart suite à un audit interne et externe, tout autre écart détecté ». Aucun des écarts détectés lors des audits ne fait l'objet d'un suivi par fiche de détection ou d'événement, alors que la norme [1] précise à l'article 5.6 les exigences sur l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des activités du laboratoire.

Les inspecteurs ont donc constaté que la procédure de gestion des écarts du site n'était pas systématiquement appliquée aux activités du laboratoire.

Ces pratiques ne sont pas conformes aux exigences de la norme [1] et de l'arrêté [3].

Demande A8 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour gérer les écarts conformément aux articles 2.6.1 à 2.7.2 de l'arrêté [3] et à l'article 5.6 de la norme [1]. Vous me rendrez compte des actions retenues en ce qui concerne les analyses de radioactivité dans l'environnement.

Fournitures critiques

Les inspecteurs ont demandé à examiner la liste des fournitures critiques. Vous avez indiqué que cette liste était en cours d'élaboration et que ces fournitures étaient gérées dans le système de gestion de l'information au laboratoire (LIMS pour Laboratory Information Management System).

Vous n'avez pas pu présenter d'enregistrement du LIMS avec la liste de fournitures avec les contrôles de réception associés.

Le plan d'assurance qualité du laboratoire (réf. LAB0002 ind 4) présente cependant « la liste des fournitures de consommables identifiés à date pouvant avoir une incidence sur les analyses ». Cette liste se limite à : « acide nitrique Superpur, CETAC, seringues à usage unique, filtres seringues et coupelles en inox ». La liste est complétée par l'information suivante : « les fournitures de consommables pouvant avoir une incidence sur les performances métrologiques sont : les réactifs et les instruments accessoires d'analyses (fioles, jauges, pipettes, etc.)

En cours de visite, les inspecteurs ont cependant noté que les techniciens responsables des méthodes d'analyse effectuaient des contrôles d'acceptation des lots en fonction des besoins analytiques.

Ces dispositions ne permettent pas de respecter les exigences de l'article 6.4.1 de la norme [1] : « Le laboratoire doit avoir accès aux équipements (comprenant, sans toutefois s'y limiter, les instruments de mesure, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou

appareils auxiliaires) nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats ».

En effet, les réactifs, les matériaux de référence, les instruments de mesure, les logiciels, les balances, etc. ne font pas l'objet d'un suivi et d'une traçabilité permettant de démontrer l'absence d'influence sur les résultats.

Demande A9 : Je vous demande d'établir la liste des équipements et produits nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats, conformément à l'article 6.4.1 de la norme [1]. . Vous établirez les exigences définies et les contrôles effectués sur chacun d'entre eux.

Installations et conditions ambiantes

Lors de la visite des locaux les inspecteurs ont noté plusieurs points qui ne permettent pas de démontrer la maîtrise des conditions ambiantes telle que requise par l'article 6.3 de la norme [1] :

« 6.3.1 Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.

NOTE Les influences susceptibles de compromettre la validité des résultats peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la contamination biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, les rayonnements, l'humidité, l'alimentation électrique, la température, ainsi que le bruit et les vibrations.

6.3.2 Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.

6.3.3 Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.

6.3.4 Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter:

- a) l'accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation;*
- b) la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire;*
- c) une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles. »*

D'une part les exigences relatives aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire ne sont pas documentées. Le plan assurance qualité laboratoire ne précise aucun principe pour maîtriser les conditions ambiantes, hormis la séparation entre zone uranifère et zone non

uranifère, qui en pratique n'est pas strictement respectée.

D'autre part, l'installation dans laquelle sont réalisées les analyses de radioactivité dans des échantillons de l'environnement abrite également les analyses sur des échantillons d'uranium (poudre ou pastilles) pour le contrôle qualité du combustible nucléaire fabriqué sur le site. Les risques de contamination croisée n'ont pas été analysés. Les prélèvements dans l'environnement sont sous-traités et il n'est prévu aucun contrôle de non contamination des échantillons livrés au laboratoire, ce qui ne permet pas de répondre aux exigences de l'article 7.4.1 de la norme [1]. L'absence de procédure relative à la manutention des objets d'essais et d'étalonnage avait été relevée lors de l'audit interne de 2019, comme reprise d'une action d'un précédent audit.

De plus, les inspecteurs ont observé au cours de la visite des locaux :

- que les analyses de traces d'uranium dans les échantillons de sol sont réalisées dans un local situé dans le couloir dédié aux analyses dans des matrices uranium, sans contrôle d'accès en entrée du local. Les éléments de démonstration d'absence de risque de pollution croisée n'ont pu être présentés ;
- que le local dédié aux analyses par ICP-MS reçoit les échantillons de l'environnement et les échantillons des effluents radioactifs du site qui sont préparés sur la même paillasse et analysés sur le même appareil. Les éléments de démonstration d'absence de risques de contamination croisée n'ont pu être présentés. ;
- la présence de poussière dans les recoins et les appuis de fenêtre. Les exigences de nettoyage à la société sous-traitante n'ont pas été définies ;
- la présence de filtres d'entrée d'air visiblement chargés en poussières au-dessus des appareils de mesure par comptage.

Vous avez justifié l'absence de risque de pollution des objets d'essais par les niveaux de contamination surfacique mesurés par le service de radioprotection. Ceci montre une confusion entre les critères de radioprotection du personnel et les critères de performance analytique préjudiciable à la qualité des analyses.

Demande A10 : Je vous demande de définir et de documenter les exigences relatives à la maîtrise des conditions d'ambiance, conformément aux exigences de l'article 6.3 de la norme [1].

Demande A11 : Je vous demande d'améliorer les conditions d'ambiance de manière à être en mesure de démontrer l'absence de risque de pollution des objets d'essais, conformément à l'article 7.4.1 de la norme [1].

Plan d'action de mise en conformité

Le nombre d'écarts à la norme [1] détectés par les inspecteurs au cours de leur vérification par sondage étant important et portant sur des points majeurs, un plan d'action ambitieux et engageant devra être établi à la suite de l'état des lieux.

Demande A12 : Je vous demande d'établir un plan d'action ambitieux et engageant de mise en conformité à la norme [1] avant le 30 juin 2021. Vous me communiquerez la liste des actions et les échéances associées. Vous me transmettez un état d'avancement des actions avant le 31 octobre 2021.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Travaux de modification des locaux

Des travaux ont été réalisés dans l'aile sud du laboratoire qui est dédiée aux analyses qualité sur les produits combustibles. Cette partie du laboratoire abrite également les analyses d'uranium à l'état de traces dans les sols. Les risques présentés par ces travaux ont été analysés dans une fiche d'étude de modification (FEM) et une demande d'autorisation de modification (DAM). Vous n'avez pas été en mesure de présenter les FEM/DAM portant sur ces travaux.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les FEM/DAM concernant les travaux de modification du laboratoire pouvant avoir un impact direct ou indirect sur les analyses effectuées dans la salle « U trace réglementaire ».

Option d'application de la norme.

La norme [1] offre le choix entre deux options A ou B. Le choix d'option n'a pas fait l'objet d'une décision correctement tracée.

Demande B2 : Je vous demande de m'informer de l'option retenue pour l'application de la norme [1] et de justifier ce choix.

C. OBSERVATIONS

Modification de la dénomination du laboratoire

Les inspecteurs ont noté le changement de dénomination du laboratoire, des évolutions dans l'organisation du laboratoire, ainsi que la refonte complète du manuel qualité.

L'article 11.1 de la décision [2] dispose : « 1° *Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification.* »

Demande C1 : Il conviendra d'informer l'ASN des modifications mentionnées dans l'article 11.1 de la décision [2].

Dispositions en cas de perte d'agrément

Les dispositions prévues en cas de perte d'agrément consistent à suivre la liste des laboratoires qui disposent d'un agrément pour les techniques et les matrices concernées. Vous ne disposez cependant pas de l'information des capacités des laboratoires en nombre d'échantillons susceptibles d'être analysés dans les délais requis.

Demande C2 : Il conviendra d'effectuer une veille sur les capacités des laboratoires disposant des agréments nécessaires pour absorber la charge d'analyse du laboratoire pour les techniques et les matrices concernées.

Cartes de contrôle de suivi des équipements

Les inspecteurs ont noté que les techniciens tenaient à jour des cartes de contrôle pour le suivi des équipements de mesure. Vous n'avez cependant pas pu présenter de procédure indiquant les dispositions prévues en cas de dérive ou de dépassement des limites de surveillance ou de contrôle.

Demande C3 : Il conviendra de formaliser les dispositions prévues en cas de dérive ou de dépassement des limites de surveillance ou de contrôle sur les cartes de contrôle des appareils de mesure.

Vous voudrez bien me faire part, sauf mention contraire, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 et conformément à l'article R.596-5 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.

Le chef du pôle LUDD délégué,

Signé par

Fabrice DUFOUR