

DIVISION DE LYON

Réf. : CODEP-LYO-2016-041994

Lyon, le 20 Octobre 2016

Monsieur le directeur
AREVA NP - Romans-sur-Isère
BP 1114
26 104 – ROMANS-SUR-ISERE Cedex

Objet : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire d'AREVA NP de Romans-sur-Isère au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

Inspection n° INSSN-LYO-2016-0474 des 5 et 6 octobre 2016

Réf. : [1] Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires
[2] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision [1], une visite de contrôle du laboratoire d'AREVA NP de Romans-sur-Isère a eu lieu les 5 et 6 octobre 2016.

À la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

La visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire d'AREVA NP de Romans-sur-Isère des 5 et 6 octobre 2016 était principalement destinée à vérifier, par sondage, que l'organisation et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision [1] ainsi qu'aux exigences de la norme [2] pour les mesures de radioactivité dans l'environnement. Les inspecteurs ont procédé à l'examen de divers points du système qualité ainsi qu'à l'examen par sondage de certaines exigences techniques portant sur les mesures de radioactivité effectuées. Les inspecteurs ont ensuite effectué une visite du laboratoire.

Les inspecteurs ont relevé que les performances analytiques du laboratoire sont très satisfaisantes et stables dans le temps, ce que démontrent les résultats obtenus aux essais de comparaison inter-laboratoires depuis plusieurs années. Les dispositions techniques en place sont satisfaisantes et de nature à assurer la qualité des mesures réalisées, ce qui a été confirmé lors de la visite du laboratoire. La documentation opérationnelle, et notamment les modes opératoires, est de bonne qualité et précise de

manière adaptée les dispositions techniques pour réaliser les essais et mesures. Les inspecteurs ont noté quelques bonnes pratiques, notamment l'utilisation systématique de cartes de contrôle pour suivre les dérives éventuelles des procédés, le suivi des équipements et les dispositions de surveillance des intervenants extérieurs chargés des prélèvements et des préparations d'échantillons. Les inspecteurs ont également noté la compétence du personnel technique et la qualité des échanges avec le service chargé de la surveillance de l'environnement (2SRE). Il conviendra de veiller à consolider et pérenniser ces compétences.

Le système de management du laboratoire doit cependant faire l'objet d'améliorations visant à définir et préciser les objectifs et indicateurs permettant de piloter l'amélioration continue et à structurer les audits et revues afin de respecter les exigences de la norme [2]. Il conviendra de revoir le système documentaire dans son ensemble de manière à le maintenir à jour et veiller à sa cohérence d'ensemble au regard des exigences de cette même norme.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management

Les inspecteurs ont examiné le système de management mis en place dans le laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement (MRE). Ce laboratoire est un secteur particulier du laboratoire chargé notamment des contrôles sur les combustibles nucléaires fabriqués sur le site.

La norme [2] précise le contenu minimal de la déclaration de politique qualité. La déclaration de politique qualité présentée aux inspecteurs ne traite que du maintien des agréments et du rendu des analyses en délai et en qualité et ne comporte pas la totalité des éléments requis par la norme.

Demande A1 : Je vous demande de compléter la déclaration de politique qualité conformément à l'article 4.2.2 de la norme [2].

La norme [2] précise que « *les objectifs généraux doivent être établis, puis doivent être revus pendant la revue de direction* ».

Le contrat de service du laboratoire n'a pas été reconduit et a été remplacé par un système de « gouvernance par masterplan » qui définit des chantiers avec des objectifs semestriels. Le laboratoire n'est concerné que par le chantier de construction d'un nouveau laboratoire sur le site de Pierrelatte, qui n'inclut pas les mesures dans l'environnement. Or, les objectifs généraux propres au MRE ne sont pas clairement définis et ne font pas l'objet d'un examen détaillé au cours de la revue de direction.

Demande A2 : Je vous demande de préciser les objectifs propres au laboratoire ainsi que les indicateurs associés conformément à l'article 4.10 de la norme [2].

Maîtrise de la documentation

Les inspecteurs ont examiné le système documentaire du laboratoire dans son ensemble. Ce système est centré autour d'un manuel qualité, assez général, qui renvoie aux procédures du laboratoire. La structure documentaire du laboratoire n'y est pas précisément décrite et fait référence à l'arrêté du 10 août 1984 qui a été abrogé par l'arrêté du 7 février 2012. Le manuel qualité mentionne que son contenu doit être revu au moins une fois tous les deux ans, or la dernière révision date de mars 2014.

La liste complète des procédures internes du laboratoire a été révisée en janvier 2015. Certains documents ne figurent pas dans cette liste, notamment le document LAB 11-01 concernant l'enregistrement et le suivi des actions correctives et préventives.

La norme [2] précise que la documentation du système de management « doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui ». Or, une partie de la documentation comporte des parties très théoriques concernant la métrologie, qui ne sont pas directement applicables au laboratoire et qui n'ont pas été mises à jour, notamment la note MR-T4-03 qui ne reflète plus les pratiques actuelles concernant notamment les limites et seuils de décision ainsi que les facteurs de risque. La revue périodique des documents, prévue tous les 3 ans, n'est pas effective.

Demande A3 : Je vous demande de revoir les dispositions de maîtrise de la documentation du MRE, conformément à l'article 4.3.1 de la norme [2] et de revoir périodiquement les documents pour en assurer la pertinence, conformément au b) de l'article 4.3.2.2 de la norme [2].

Audits internes

Les procédures du laboratoire prévoient des audits internes avec une fréquence annuelle. Le dernier audit a été effectué en décembre 2013.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser les audits internes du MRE, tels que prévus dans vos procédures et conformément à l'article 4.14 de la norme [2]. Je vous demande notamment de réaliser un audit sous trois mois, dont vous me transmettez les conclusions.

Revue de direction

Les revues de contrat, revue de processus, audits internes et revues de direction ne sont pas correctement différenciés. L'ensemble de ces dispositions ne permet pas de respecter l'exigence de la norme [2] concernant les revues de direction. Il conviendra notamment d'examiner au cours des revues de direction la pérennité de la qualité des analyses environnementales sur la base du retour d'expérience, notamment en consolidant les bonnes pratiques et en maintenant l'ensemble des compétences.

Demande A5 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour effectuer les revues de direction en respectant l'ensemble des exigences de l'article 4.15 de la norme [2].

Amélioration en continu, actions correctives et préventives

Les objectifs n'étant pas clairement définis, les revues et audits n'étant pas correctement organisés et formalisés, les actions d'amélioration préventives et correctives ne sont pas suffisamment pilotées. Un système de suivi des actions dans le système informatique du laboratoire (STARLIMS) est cependant utilisé pour une partie des actions propres au MRE.

Demande A6 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour améliorer en continu l'efficacité du système de management du laboratoire, conformément aux articles 4.10, 4.11 et 4.12 de la norme [2].

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Revue des demandes, appels d'offre et contrats

Une revue de contrat est réalisée annuellement. Les inspecteurs ont examiné les deux derniers comptes rendus. Les demandes de 2SRE font l'objet d'un examen exhaustif. Le compte rendu de revue de contrat ne contient pas d'analyse des écarts suivant leur type ni de conclusion concernant la satisfaction du client.

C1 : Il conviendra de compléter les revues de contrat avec une analyse de la typologie des écarts et les conclusions concernant la satisfaction du client, en conformité avec l'article 4.4 de la norme [2].

Transmission au RNM

À la suite des modifications des formats des unités de mesure et des règles d'harmonisation des données transmises au réseau national de mesures, quelques résultats n'ont pas été transmis par le système de transfert automatique depuis 2012. Les inspecteurs ont noté que les compléments de transmission allaient être effectués.

C2 : Il conviendra de compléter et de veiller à l'exhaustivité des données transmises au réseau national de mesures de radioactivité dans l'environnement par le système informatique.

Veille normative et technologique

La veille normative est assurée par une prestation de service sous forme d'abonnement à des services spécialisés. La veille technologique s'appuie sur les contacts professionnels des techniciens du laboratoire et la participation aux essais de comparaison inter-laboratoires. La participation à des groupes de travail de type CETAMA est devenue moins fréquente.

C3 : Il conviendra de poursuivre les contacts professionnels avec des groupes de travail inter-laboratoires pour consolider la veille technologique.

Vous voudrez bien me faire part **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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, 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.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN
Signé par**

Richard ESCOFFIER