

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-017467

Lyon, le 29 mars 2012

Monsieur le directeur
FBFC - Etablissement de Romans-sur-Isère
Z.I. Les Bérauds – B.P. 1114
26104 – ROMANS-SUR-ISERE CEDEX

Objet : Contrôle de la conformité des pratiques de l'usine FBFC au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement
Installation : Usine FBFC – INB n°63 et n°98
Nature de l'inspection : Laboratoire agréé
Identifiant de la visite : INSSN-LYO-2011-0029 du 28 février 2012

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
[2] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
[3] Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008, portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires
[4] 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 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) homologuée n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 [3], une visite de contrôle du laboratoire du site AREVA FBFC de Romans-sur-Isère a eu lieu le 28 février 2012.

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

Synthèse de la visite

L'installation de fabrication de combustible FBFC, exploitée par AREVA, est agréée par l'Autorité de sûreté nucléaire pour effectuer des mesures de radioactivité dans l'environnement. La visite du 28 février 2012 avait pour objectif de vérifier par sondage la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard des attendus réglementaires et normatifs en matière de mesures de la radioactivité dans l'environnement. La visite s'est déroulée de manière satisfaisante en présence de l'ensemble du personnel du laboratoire et des responsables hiérarchiques et techniques qui se sont montrés très disponibles pour répondre aux questions des inspecteurs.

A l'issue de cette vérification, les inspecteurs ont noté l'implication et la rigueur de l'ensemble de l'équipe technique et administrative des services dans l'analyse critique des résultats de mesures obtenus lors des essais d'intercomparaison ou des mesures réglementaires, dans le suivi performant des évolutions techniques et normatives et dans les démarches d'amélioration continue. Les inspecteurs ont noté que le système de management de la qualité mis en place est apte à garantir le maintien des compétences techniques des personnels et la qualité des mesures effectuées. Enfin, les inspecteurs ont mis en évidence quelques écarts mineurs qui ne sont pas de nature à remettre en cause les agréments délivrés et ils ont identifié quelques axes d'amélioration.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Achats de fournitures et contrôles associés

Conformément au point 4.6.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le service laboratoire et le service sûreté, santé, radioprotection, environnement (2SRE) ont mis en place une politique et des procédures pour la sélection et l'achat des fournitures « critiques ». Le point 4.6.2 de la norme pré-citée prévoit en particulier que « *les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés* ». Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consommables « critiques » faisaient l'objet de contrôles dont les résultats étaient formalisés par des procès verbaux. Cependant, lors d'un contrôle par sondage concernant les filtres de prélèvement des aérosols, il est apparu que les critères d'acceptabilité associés à chaque paramètre contrôlé n'étaient pas explicitement définis.

Demande A1 : Je vous demande de compléter vos procédures afin de vous assurer que l'ensemble des critères d'acceptabilité des consommables critiques soient définis explicitement, notamment dans le cas des filtres de prélèvement des aérosols.

Organisation – personnel responsable de la qualité

Conformément au point 4.1.5 i) de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le service laboratoire doit « *nommer un membre du personnel responsable de la qualité qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système de management relatif à la qualité est mis en œuvre et observé en tout temps* ». Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la qualité est bien mise en place au niveau du service laboratoire et que le chef du service laboratoire avait la responsabilité de la « production » du laboratoire (résultats d'analyses et d'essais) en qualité. Cependant la formalisation de la nomination d'un responsable qualité n'est pas suffisamment explicite dans le document MRE / M1 – 01, Rev.8., §4 page 6. D'autre part, le périmètre d'application de la norme NF EN ISO/CEI 17025 concerne également le service 2SRE, et la nomination d'un responsable qualité doit intégrer l'ensemble des activités et services impliqués.

Demande A2 : Je vous demande de me communiquer les dispositions prises afin de mieux respecter l'exigence 4.1.5 i) de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour l'ensemble des activités et services concernés.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C – OBSERVATIONS

Le point 4.1.5 j) de la norme NF EN ISO/CEI 17025 prévoit de « nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé ». Les chefs de secteur jouant un rôle important dans votre organisation, je vous invite à engager une réflexion sur la formalisation de leur suppléance dans votre organisation.

Conformément au point 4.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 vous avez mis en place une revue de contrat annuelle entre le service 2SRE et le service laboratoire. Ces revues de contrat se traduisent par une mise à jour de l'ordre du jour détaillé de la prochaine revue de contrat et des actions à engager dans l'année en cours. Je vous invite cependant à finaliser votre action planifiant la formalisation de ces revues au travers de comptes-rendus détaillés et d'un document de suivi des actions à engager.

Le service laboratoire dispose d'une procédure définissant les modalités pour faire appel à des laboratoires en sous-traitance pour réaliser des mesures de la radioactivité de l'environnement. Je vous invite à engager une réflexion sur une méthode de contrôle permettant de s'assurer que ces laboratoires disposent des agréments de l'ASN en cours de validité et d'en définir la liste dans le cadre des exigences précisées au point 4.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

La procédure MRE / M1 – 01, Rev.8. renvoie, pour chaque paragraphe concerné, aux points de la norme NF EN ISO/CEI 17025 ce qui est une bonne pratique et facilite la lecture du document au regard des exigences de cette norme. Néanmoins, les correspondances de certains paragraphes de votre document relativement à la norme sont erronées pour les paragraphes de I.10 à I.15. Je vous invite à corriger ces renvois lors d'une prochaine montée de version de votre document.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par :

Richard ESCOFFIER