

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-043214

Framatome

Monsieur le Directeur
Etablissement de Romans sur Isère
ZI Les Bérauds - BP 1114
26104 Romans-sur-Isère cedex

Lyon, le 29 juillet 2026

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 16 juillet 2026 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement.

N° dossier : Inspection n° INSSN-LYO-2026-0505

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-25 et R.1333-26
[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
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2026 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection
[4] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
[5] Décision n°2013-DC-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base
[6] 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 et de radioprotection (ASNR) en référence, concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASNR a procédé le 16 juillet 2026 à une inspection du laboratoire du site de Framatome de Romans sur Isère agréé par l'ASNR pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le formalisme adopté par l'ASNR depuis 2022 pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

- des exigences réglementaires définies notamment par les décisions citées en références [2] et [5] ;
- des exigences de la norme citée en référence [4].

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation du système de management du laboratoire, notamment les documents relatifs à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire, le suivi des habilitations du personnel, et divers procédures et documents techniques relatifs aux méthodes d'analyse mises en œuvre dans le laboratoire.

Le laboratoire dispose d'un système de management de la qualité robuste et performant, structuré et adapté à ses activités. Les résultats obtenus par le laboratoire aux essais d'aptitude sont satisfaisants et garantissent un niveau élevé de fiabilité des mesures. Les inspecteurs soulignent également la compétence du personnel, la qualité des échanges, l'implication des personnes rencontrées ainsi que leur capacité à apporter, en séance, les éléments demandés.

Les inspecteurs ont également visité le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements, qui présentent un certain état de vétusté déjà relevé à diverses reprises lors d'audits internes ou de revues de direction. Compte tenu du nombre d'analyses réalisées annuellement par le laboratoire, l'achèvement du programme de rénovation du laboratoire déjà engagé apparaît prioritaire, notamment afin de sécuriser la maîtrise des conditions ambiantes du laboratoire.

Au vu de cet examen non exhaustif, les dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard des exigences de la norme [3] et des décisions [2] et [5] de l'ASN apparaissent globalement satisfaisantes, à l'exception de l'exigence de séparation des activités de contrôle des effluents d'une part et d'échantillons de l'environnement d'autre part, qui est perfectible.

Les remarques formulées par les inspecteurs, relatives au système de management du laboratoire ainsi qu'à divers aspects techniques, font l'objet des demandes présentées ci-après.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation du laboratoire

Le § 5.5 de la norme [4] prévoit que : « *Le laboratoire doit:*

a) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les relations entre la direction, les opérations techniques et les services de soutien;

b) spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités de laboratoire ».

L'organigramme SMI0055 du laboratoire comporte uniquement certaines fonctions (ex. : responsable du secteur « Environnement Effluents », référent Qualité, référent Méthode), les noms des techniciens du laboratoire n'y figurent pas.

Demande II.1 : Mettre à jour l'organigramme du laboratoire avec l'ensemble du personnel du laboratoire, notamment les techniciens.

Gestion des compétences du personnel

Les §§ 6.2.2 et 6.2.3 de la norme [4] prévoient que : « 6.2.2 Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.

6.2.3 Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts ».

La procédure LAB0084 de gestion des habilitations du laboratoire prévoit que l'habilitation d'un technicien soit automatiquement prolongée lorsque le technicien réalise l'analyse, sans exigence particulière de vérification de sa pratique ou de son aptitude (ex. : pas d'observation en situation de travail, pas d'exigence de réalisation d'essais d'aptitude, etc.). En l'absence d'une telle vérification, une éventuelle dérive dans la pratique pourrait ne pas être détectée.

Demande II.2 : Définir des critères objectifs de maintien de l'habilitation des personnels du laboratoire et les mettre en application.

Séparation des activités de contrôle des effluents et de surveillance de l'environnement

L'article 3.1.1 de la décision [5] prévoit que : « Art. 3.1.1. - I. - Pour l'application du I de l'article 4.2.4 de l'arrêté du 7 février 2012 susvisé, l'exploitant dispose, dans l'installation nucléaire de base ou à proximité en particulier :

- d'un personnel compétent en mesures nucléaires et radiochimiques ;
- d'un laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement et d'un laboratoire de contrôle des effluents. Ces deux laboratoires sont physiquement distincts. Leur conception et les modes opératoires qui y sont mis en œuvre permettent d'éviter tout risque de contamination croisée entre les échantillons manipulés dans chacun d'entre eux. Ils sont exclusivement affectés aux types de mesurage prévus ; (...) ».

En outre, le § 6.3.4 de la norme [4] dispose que : « 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 ».

Au cours de la visite, il a été constaté que des échantillons d'effluents et des échantillons prélevés dans l'environnement étaient entreposés dans un même réfrigérateur dans l'attente de leur analyse et étaient analysés dans les mêmes locaux et sur les mêmes appareils de mesure.

Bien que les opérations de préparation soient réalisées dans des salles séparées, que le risque de contamination croisée d'échantillons soit intégré dans l'analyse de risques du laboratoire et que certaines précautions soient prises pour prévenir ce risque pour les mesures réalisées par ICP-MS, les pratiques du laboratoire ne sont pas conformes à l'article 3.1.1 de la décision [5] et ne permettent pas de prévenir tout risque de contamination croisée entre échantillons de types « effluents » et « environnement ».

Demande II.3 : Prendre toutes dispositions pour renforcer la conformité des pratiques du laboratoire à l'article 3.1.1 de la décision [5] et au § 6.3.4 de la norme [4] et pour prévenir tout risque de contamination croisée entre échantillons de types « effluents » et « environnement ». Sans que les actions suivantes soient exhaustives, veiller en particulier à ce que les échantillons des deux types ne soient pas entreposés

dans un même réfrigérateur et réfléchir à dédier chaque appareil de mesure ICP-MS à un seul type d'échantillon en routine.

Fournitures critiques

Les §§ 6.6.1 et 6.6.2 de la norme [4] prévoient que : « 6.6.1 Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire, et lorsque ces produits et services sont:

- a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire;
- b) fournis, en partie ou en totalité, directement au client par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus du prestataire externe;
- c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.

6.6.2 Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour:

- a) définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes;
- b) définir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes;
- c) assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client;
- d) entreprendre toutes les actions résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le laboratoire n'a pas établi de liste des produits et services ayant une influence sur les activités du laboratoire (« fournitures critiques »), bien que ce besoin ait été mis évidence notamment lors du dernier audit interne. L'incidence potentielle de défauts de qualité de plusieurs fournitures sur les résultats d'analyse est néanmoins mentionnée dans des analyses de risques AMDEC consultées par les inspecteurs.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR la liste des produits et services ayant une influence sur les activités du laboratoire (« fournitures critiques »). Pour chaque fourniture critique, définir des critères clairs et univoques de contrôle (notamment, nombre d'échantillons à contrôler sur chaque lot) permettant d'accepter ou de refuser un lot à réception.

Vétusté des locaux

Les § 6.3.3 et § 6.3.4 de la norme [4] prévoient que : « 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.

La vétusté des locaux du laboratoire (exiguïté de certaines salles, système de climatisation insuffisant, équipements vieillissants, etc.) est soulignée de façon récurrente notamment lors des revues de direction du laboratoire ou des audits internes et a été constatée par les inspecteurs lors de la visite. Vos représentants ont indiqué qu'un programme de rénovation du laboratoire est en cours.

L'ASNR considère essentielle la réalisation de ce programme afin d'assurer notamment la maîtrise des conditions ambiantes du laboratoire tel que prévu aux paragraphes 6.3.3 et 6.3.4 de la norme [4], l'absence de maîtrise de ces conditions ambiantes étant susceptible d'affecter la validité des résultats d'analyse. Il conviendra aussi de réexaminer l'ensemble des risques de dispersion de contamination entre les différentes zones du laboratoire au travers du projet de rénovation, y compris dans la conception du système de ventilation des locaux, et de prendre toutes mesures pour prévenir ce risque.

Demande II.5 : Dans le cadre du projet de rénovation du laboratoire, prendre toutes dispositions pour prévenir le risque de dispersion de contamination entre les différentes zones du laboratoire et transmettre à l'ASNR le planning de rénovation de la partie du laboratoire dédiée à la surveillance de l'environnement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Documentation du système de management

Le III de l'article 4.2.4 de l'arrêté [6] prévoit que : « *Les mesures de radioactivité dans l'environnement dans le cadre de la surveillance de l'environnement sont réalisées par des laboratoires agréés conformément aux dispositions de l'article R. 1333-11-1 du code de la santé publique, ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)* ».

Le Plan d'assurance qualité LAB0002 du laboratoire mentionne la possibilité de sous-traiter certaines analyses, sans préciser que celles réalisées sous couvert d'un agrément délivré par l'ASNR ne peuvent être sous-traitées qu'à un laboratoire détenteur de ce même agrément.

Par ailleurs, le plan d'assurance qualité mentionne à plusieurs reprises l'« arrêté rejets » ou l'« ARPE », au lieu des décisions n° 2022-DC-0741 et 2022-DC-0742 de l'ASN du 8 septembre 2022 encadrant les rejets de l'établissement.

Observation III.1 : Dans une prochaine mise à jour du Plan d'Assurance qualité, il conviendra de :

- **mettre à jour les références des textes réglementaires applicables à l'établissement**
- **indiquer que les analyses réalisées sous couvert d'un agrément délivré par l'ASNR ne peuvent, le cas échéant, être sous-traitées qu'à un laboratoire détenteur de ce même agrément.**

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Eric ZELNIO