

Lyon, le 4 avril 2023

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-022516

**Monsieur le directeur**  
**Direction du site**  
**Orano du Tricastin**  
**BP 16**  
**26701 PIERRELATTE cedex**

**Objet :** Contrôle de conformité du laboratoire ORANO site du Tricastin (laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement)  
Lettre de suite de l'inspection des 20 et 21 mars 2023

**N° dossier :** Inspection n° INSSN-LYO-2023-0568

**Références :** [1] 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  
[2] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection du laboratoire de surveillance de l'environnement du site ORANO Tricastin, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue les 20 et 21 mars 2023.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

## **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 par la décision modifiée, citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2].

Le laboratoire de surveillance de l'environnement dispose de 25 agréments délivrés par l'ASN relatifs à la détermination de l'activité de radionucléides dans les divers compartiments de l'environnement.

Les inspecteurs ont effectué un examen en salle et par sondage des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié entre autres, les modalités de transmission des résultats au Réseau National de Mesures (RNM), la gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, les achats de service et fourniture, la sous-traitance des essais et des étalonnages et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaison inter laboratoires.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés ainsi que la maîtrise des conditions ambiantes. Ils ont procédé à l'examen de traçabilité de plusieurs analyses afin de reconstituer les données permettant de valider les résultats. Ces examens

ont confirmé le caractère complet de la démarche d'enregistrement, notamment à travers l'utilisation de l'outil de suivi informatique des échantillons et analyses associées.

L'équipe d'inspection a relevé la robustesse de l'organisation qualité mise en place au sein du laboratoire, cohérente avec les exigences de la norme [2]. Les inspecteurs ont souligné la transparence des échanges, l'implication des personnes rencontrées et la volonté d'amélioration continue déclinée dans les processus examinés, ainsi que l'adéquation et la bonne tenue des locaux.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés mais qui peuvent présenter un risque à terme, ont cependant été notifiés. Ils concernent par exemple les points suivants : les délais de transmission des résultats d'analyse au RNM, certaines analyses pour lesquelles le laboratoire détient les agréments qui sont entièrement sous-traités et dont la compétence des agents du laboratoire n'est pas maintenue, les produits et services critiques, les qualifications du personnel et les actions à mettre face aux risques et opportunités.

Les écarts et remarques formulés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



## II. AUTRES DEMANDES

### **Agréments détenus et transmission des résultats de mesure de radioactivité dans l'environnement au Réseau National de Mesures de l'environnement (RNM)**

L'article 2 de la décision en référence [1] prescrit « *les exploitants ou gestionnaires de sites sur lesquels s'exercent des activités nucléaires ainsi que les collectivités territoriales, les services de l'Etat et les établissements publics qui effectuent des mesures de radioactivité de l'environnement en vertu de dispositions législatives ou réglementaires sont tenus de faire réaliser ces mesures réglementaires par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et d'en transmettre les résultats pour diffusion sur le réseau national, conformément au 1° du II de l'article R. 1333-25 du code de la santé publique...* »

Le courrier de l'ASN identifié réf. CODEP-DEU-2021-016006 du 8 avril 2021 mentionne « *... afin de permettre une information régulière et fiable du public, il importe que les résultats des mesures de routine réalisés par les exploitants d'installations nucléaires en application de leur obligations réglementaires soient régulièrement transmis au RNM, et ce dans des délais raisonnables (c'est-à-dire de l'ordre d'un mois après disponibilité du résultat de la mesure)* ».

*Aujourd'hui, force est de constater qu'un nombre important de résultats de mesures sont transmis au RNM de manière irrégulière ou avec des retards importants, certains d'entre eux étant par ailleurs manquants, parfois depuis plusieurs années (notamment pour ce qui concerne des résultats de mesures annuelles sur diverses matrices environnementales)...* »

Au jour de l'inspection le 21 mars 2023, le laboratoire dispose de 25 agréments relatifs à la mesure de la radioactivité de l'environnement délivrés par l'ASN en cours de validité, dont les agréments 3\_09, 3\_17 et 2\_09, 2\_17 concernant respectivement la détermination de l'activité des isotopes de l'uranium et la teneur en uranium pondéral dans les matrices biologiques et les sols.

Il s'avère que le laboratoire n'est pas en capacité de réaliser les prélèvements et analyses relevant de ces agréments. Les prélèvements et les analyses conduisant à la détermination de l'activité des radionucléides ou teneur précitées sont systématiquement sous-traités à un prestataire externe. Les résultats d'analyse transmis pour publication au RNM sont ceux obtenus et communiqués par le prestataire.

**Demande II.1 : se positionner sur la nécessité du maintien des agréments délivrés par l'ASN pour les analyses entièrement sous-traitées. Dans le cas de la nécessité du maintien de ces agréments, mettre en œuvre les dispositions organisationnelles et techniques nécessaires à la bonne réalisation des analyses. Informer l'ASN des actions engagées dans un délai inférieur à deux mois.**

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de mesures de la radioactivité de périodicité annuelle sur les matrices biologiques ou les sédiments, pour les années comprises entre 2020 et 2022 n'ont pas été transmis au RNM à la date du 20 mars 2023. Ces analyses sont réalisées par un prestataire qui a cependant communiqué les résultats dans le respect des clauses des documents contractuels.

**Demande II.2 : vérifier que tous les résultats de mesure de la radioactivité de l'environnement acquis depuis 2020 en application de vos obligations réglementaires ont bien été transmis au RNM et transmettre le cas échéant les données manquantes dans un délai maximal de deux mois.**

**Demande II.3 : prendre toutes les dispositions pour permettre à l'avenir une transmission régulière et exhaustive de ces résultats au RNM dans un délai raisonnable (un à deux mois après réception des résultats de mesure).**

### **Produits et services fournis par des prestataires externes**

L'article 6.6.1 de la norme en référence [2] précise que « *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.* »

L'article 6.6.2 de la norme en référence [2] précise « *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, 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[...]* ».

Certains produits ou consommables tels que les acides et les disques inox 24,5 mm utilisés pour l'analyse de l'uranium isotopique dans les eaux (agrément 1\_09) ou les géométries permettant le conditionnement des échantillons avant comptage par spectrométrie gamma (agréments 1\_01 et 1\_02) ne font l'objet d'aucun contrôle à réception.

De la même façon, le laboratoire n'a identifié aucun service fourni par un prestataire externe comme pouvant avoir une influence sur les activités du laboratoire.

**Demande II.4 : vérifier l'influence de tous les produits, consommables et services fournis par les prestataires externes sur les activités du laboratoire et compléter si besoin la liste existante au laboratoire de ceux dont l'influence est avérée. Formaliser les contrôles réalisés à réception des produits, consommables nouvellement identifiés comme ayant un impact sur les activités du laboratoire.**

### **Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités**

L'article 8.5.1 de la norme en référence [2] précise que « *le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés, b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire, c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoires, et d) s'améliorer.* »

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques réalisée par le laboratoire. Le risque de perte d'agrément du laboratoire ou de l'un de ses sous-traitants potentiels n'y est pas formalisé.

**Demande II.5 : formaliser le risque de perte d'agrément pour le laboratoire ou pour l'un de ses sous-traitants dans l'analyse des risques du laboratoire. Préciser les mesures compensatoires à mettre en place.**

### **Qualification et maintien des compétences du personnel**

L'article 6.2.1 de la norme en référence [2] spécifie que « *l'ensemble du personnel du laboratoire qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.* »

L'article 6.2.3 de la norme en référence [2] mentionne que « *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.* »

L'article 6.2.5 de la norme en référence [2] précise que « *le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements relatifs à ...c) la formation du personnel,...f) le suivi des compétences du personnel.* »

Vos représentants ont indiqué qu'afin d'être qualifié, un « *analyste* » devait entre autres réaliser trois essais d'une analyse sous agrément et obtenir des résultats cohérents avec ceux de son tuteur. Ils ont aussi mentionné qu'afin de maintenir ses compétences et qualifications, un agent devait réaliser une analyse sous agrément au minimum tous les six mois, les critères d'acceptation du résultat n'étant pas définis.

Les inspecteurs ont consulté le dossier personnel d'un agent intégrant les enregistrements de qualification initiale relatifs à la mesure de spectrométrie gamma dans les eaux. Les trois essais ont bien été réalisés par l'agent et son tuteur, mais aucun des résultats de mesure mentionnés n'étaient significatifs.

**Demande II.6 : introduire, dans les essais de qualification du personnel, des analyses dont les résultats attendus sont significatifs permettant ainsi de s'assurer de la compétence technique des agents. Spécifier dans le système de management les critères d'acceptation des résultats concernant le maintien des qualifications.**

### **Sélection et vérification des méthodes**

L'article 7.2.1.1 de la norme en référence [2] spécifie que « *le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire...* »

L'article 7.2.1.5 de la norme en référence [2] spécifie que « *le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés.* »

L'article 7.2.2.4 de la norme en référence [2] spécifie que « *le laboratoire doit conserver les enregistrements de validation suivants e) une déclaration relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l'emploi prévu.* »

Les inspecteurs ont consulté le dossier de vérification de méthode relatif à l'analyse de l'uranium isotopique dans les eaux. Il ne comporte aucune conclusion concernant l'atteinte des performances requises.

**Demande II.7 : finaliser le dossier de vérification de méthodes « analyse de l'uranium isotopique dans l'eau » en concluant sur l'atteinte des performances requises. Vérifier que tous les dossiers de vérification ou de validation de méthodes comportent cette conclusion, les compléter si besoin.**

### **Analyse des isotopes de l'uranium dans l'eau**

L'article 7.2.3 de la norme NF ISO 13166 relative à l'analyse des isotopes de l'uranium par spectrométrie alpha indique « le taux de comptage du bruit de fond de chaque détecteur est déterminé avec un support de source vide présentant à sa surface une activité la plus faible possible. Cette opération doit durer au moins aussi longtemps que le comptage d'un échantillon ...

*La valeur obtenue lors de l'analyse de l'échantillon à blanc (c'est-à-dire l'analyse effectuée avec une eau de laboratoire ne contenant pas d'isotope de l'uranium détectable sans ajouter de traceur) doit être comparée à la totalité des valeurs de bruit de fond obtenues à partir du même détecteur. Cette valeur peut être comparable à la valeur de bruit de fond mesurée avec un support de source vide dans les régions d'énergie des isotopes de l'uranium et du traceur s'il n'y a aucune contamination par les réactifs ou le matériel de laboratoire.  $r_0$  est la valeur du blanc ou peut être la valeur du bruit de fond du détecteur, si elles sont similaires. »*

Vos représentants ont précisé ne pas réaliser d'analyse d'échantillon à blanc et soustraire systématiquement le comptage du bruit de fond du détecteur. Il ne peut ainsi pas être apprécié la contamination éventuelle apportée par les réactifs utilisés lors de l'analyse.

**Demande II.8 : se positionner sur la nécessité de réaliser l'analyse d'un échantillon à blanc lors de chaque analyse d'échantillon dont la détermination de l'activité des isotopes de l'uranium est effectuée. Transmettre à l'ASN le résultat de l'étude menée.**



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Revue des demandes, appels d'offre et contrat**

Observation III.1 : la revue de capacité du laboratoire n'est pas formalisée dans le protocole technique de surveillance de l'environnement traduisant les exigences négociées entre l'unité « SE » et ses clients internes.

#### **Produits et services fournis par des prestataires externes**

Observation III.2 : vos représentants ont indiqué que les délais de livraison des consommables pouvaient être longs.

#### **Maîtrise de la documentation**

Observation III.3 : la périodicité de relecture de certains documents enregistrés dans la liste des documents applicables est dépassée. Vos représentants ont indiqué effectuer une revue documentaire à période régulière lors de réunion qualité, ce qui devrait permettre de résorber le retard accumulé.

Observation III.4 : du fait du changement de poste récent de certains responsables (responsable de l'unité SE et chef de département), l'organigramme TRICASTIN-22-022370 doit être remis à jour.

#### **Equipement**

Observation III.5 : les maintenances et étalonnages des instruments de mesure sont planifiés. Le document afférent mériterait d'être clarifié, la distinction entre maintenance et étalonnage n'étant pas réalisable.



Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, sauf mention particulière 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. 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.

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 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](http://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**

**Signé par**

**Eric ZELNIO**

