

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-018756

Monsieur le directeur du CEA CADARACHE
13108 SAINT PAUL LEZ DURANCE

Marseille, le 24 mai 2022

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base
Lettre de suite de l'inspection des 12 et 13 mai 2022 sur le thème « Laboratoires agréés » à Cadarache

N° dossier: Inspection n° INSSN-MRS-2022-0631

Références :

[1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26

[2] Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée par la décision ASN n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 et par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018, relative à l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires

[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017)

[4] Décision n° 2013-DC-0360 modifiée 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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision de l'ASN en référence [2], une inspection de l'ASN du laboratoire SPR du CEA sur le site de Cadarache a eu lieu les 12 et 13 mai 2022 sur le thème de la conformité des pratiques du laboratoire :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3].

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du site de Cadarache des 12 et 13 mai 2022 portait sur le thème « Laboratoires agréés ».

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard des exigences de la norme [3] et de la décision [2].



L'organisation mise en œuvre par le laboratoire au regard des exigences de la norme [3] est satisfaisante. Le laboratoire est engagé dans une démarche d'amélioration continue déclinée dans chacun de ses processus.

L'analyse des risques du laboratoire prend en compte l'impartialité et la confidentialité, toutefois, une réflexion devra être menée sur le statut de la direction du centre du CEA de Cadarache qui n'est actuellement pas identifiée en tant que client du laboratoire. Des compléments d'information sont également attendus sur la transmission des données au réseau national de mesure de radioactivité dans l'environnement (RNM) en lien avec l'application de la décision [2].

Les résultats des essais de comparaison interlaboratoires (EIL) sont globalement satisfaisants, les écarts sont documentés et alimentent l'analyse de risque du laboratoire.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire, notamment les activités de préparation des échantillons de l'environnement et d'analyses. Les travailleurs du laboratoire sont impliqués et font preuve d'une démarche interrogative dans la réalisation de leurs activités, la rigueur des pratiques et du suivi métrologique des équipements ont été soulignées. Les inspecteurs ont examiné des cartes de contrôle des équipements dont les vérifications sont tracées et documentées de manière satisfaisante, ainsi que des procédures qui décrivent clairement les activités réalisées. Les conditions ambiantes sont surveillées et enregistrées en fonction des enjeux métrologiques des locaux du laboratoire.

Les inspecteurs ont visité une station de prélèvement dans l'enceinte du site de Cadarache. Ils ont assisté à la préparation et au remplacement d'un filtre de prélèvement d'aérosols atmosphériques. La station de prélèvement est propre, les appareillages et les piquages de prélèvement sont maintenus en bon état de fonctionnement.

Au vu de cet examen non exhaustif, les dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard des exigences de la norme [3] et de la décision [2] sont globalement satisfaisantes, ce qui confère un très bon niveau de confiance aux résultats de mesures de radioactivité de l'environnement rendus par le laboratoire et publiés sur le site du RNM (www.mesure-radioactivite.fr).

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives associées sont détaillés ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Analyse de risque, impartialité et confidentialité

L'article 4.1.3 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions, compromettent cette impartialité.* »

L'article 4.1.4 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit régulièrement identifier les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de*



ses relations, ou des relations de son personnel. Cependant, ces relations ne présentent pas nécessairement un risque pour l'impartialité du laboratoire. »

L'article 4.2.1 de la norme [3] dispose : « Dans le cadre d'accords juridiquement exécutoires, le laboratoire doit être responsable de la gestion de toutes les informations obtenues ou générées au cours de ses activités. Le laboratoire doit indiquer au client, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. A l'exception des informations rendues publiques par le client, ou des cas convenus entre le laboratoire et le client (par exemple dans le but de répondre à des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme confidentielles. »

L'article 8.6.2 de la norme [3] dispose : « Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être analysés et utilisés afin d'améliorer le système de management, les activités de laboratoire et le service au client. »

La direction du laboratoire s'est engagée via sa politique à exercer ses activités en toute impartialité. Le laboratoire identifie lors de la revue de direction les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. La direction du CEA Cadarache intervient dans le processus de contrôle de second niveau et de transmission des registres des résultats de mesures de la radioactivité dans l'environnement à l'ASN, avec notamment sa signature *in fine*.

Demande II.1. : Analyser les risques pour l'impartialité des activités du laboratoire et pour la confidentialité des données en lien avec la direction du site CEA de Cadarache qui intervient dans le processus de transmission des registres de la surveillance environnementale du site à l'ASN ; conformément aux articles 4.1 et 4.2 de la norme [3].

Demande II.2. : Prendre des dispositions pour recueillir et analyser les retours d'information, tant négatifs que positifs de la direction du site CEA de Cadarache ; conformément à l'article 8.6.2 de la norme [3].

Transmission des données au RNM

L'article 2 de la décision [2] dispose : « Les exploitants ou gestionnaires de sites sur lesquels s'exercent des activités nucléaires ainsi que les collectivités territoriales, les services de l'État 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. »

Les inspecteurs ont examiné le processus de transmission au RNM des résultats relatifs à la surveillance radiologique environnementale du centre de Cadarache. Des actions sont mises en œuvre pour optimiser la transmission des données de la surveillance environnementale du site avec l'objectif de transmettre l'ensemble des données manquantes d'ici à septembre 2022.

Demande II.3. : Prendre des dispositions pour assurer la diffusion des résultats de la surveillance de la radioactivité dans l'environnement au RNM, conformément à l'article 2 de la décision [2] et me faire part des actions engagées.

Gestion des produits chimiques

L'article 4.3.1-II de la décision [4] dispose : « *Le dimensionnement des rétentions mentionnées au I de l'article 4.3.3 de l'arrêté du 7 février 2012 susvisé associées à des stockages ou entreposages de substances dangereuses ou radioactives ou à des entreposages d'effluents susceptibles de contenir de telles substances en quantité significative, à des aires de chargement et de déchargement de véhicules-citernes et de véhicules transportant des capacités mobiles respecte la règle définie ci-après :*

La capacité de rétention est au moins égale à la plus grande des valeurs suivantes :

- 100 % de la capacité du plus grand contenant ;
- 50 % de la capacité totale des contenants présents.

Cette disposition n'est pas applicable aux bassins de traitement des eaux résiduaires.

Toutefois, pour des contenants (récipients, véhicules-citernes ou capacités mobiles) de capacité unitaire exclusivement inférieure ou égale à 250 litres, la capacité de rétention est au moins égale à la plus grande des valeurs suivantes :

- dans le cas de liquides inflammables, 50 % de la capacité totale des contenants ;
- dans les autres cas, 20 % de la capacité totale des contenants ;
- dans tous les cas, au moins 800 litres ou la capacité totale des contenants lorsque celle-ci est inférieure à 800 litres. »

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté la présence de produits chimiques hors rétention dans le laboratoire et se sont interrogés sur l'adéquation de la capacité de la rétention d'une armoire ventilée avec le volume des produits chimiques entreposés dans sa rétention.

Demande II.4. : Justifier l'adéquation entre la capacité de la rétention et le volume des produits chimiques entreposés dans l'armoire ventilée dédiée ; conformément à l'article 4.3.1 de la norme [4]. Le calcul devra prendre en compte le volume des contenants entreposés dans la rétention.

Demande II.5. : Prendre des dispositions pour garantir le stockage sur rétention des produits dangereux entreposés dans le laboratoire ; conformément à l'article 4.3.1 de la norme [4].

Maîtrise de la documentation

L'article 8.3.1 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document. NOTE : Dans le présent contexte, le terme «documents» peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, instructions du fabricant, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, tels que supports imprimés ou électroniques. »*

Lors de leur visite de la station de surveillance environnementale, les inspecteurs ont constaté la présence de fiches réflexe affichées à proximité immédiate des équipements, permettant d'identifier les étapes clés des processus d'échantillonnage. Ces fiches ne font pas l'objet d'une traçabilité.

Demande II.6. : Prendre des dispositions pour améliorer la maîtrise des documents affichés dans les locaux du laboratoire afin de disposer d'une traçabilité exhaustive ; conformément à l'article 8.3.1 de la norme [3].

Conventions avec les clients du laboratoire

L'article 7.5.4 de la norme [3] dispose : « *Les activités de laboratoire doivent être exécutées de façon à satisfaire aux exigences du présent document, des clients du laboratoire, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance. Il s'agit nécessairement des activités de laboratoire exécutées dans l'ensemble de ses installations permanentes, des sites éloignés de ses installations permanentes, des installations provisoires ou mobiles associées, ou dans l'installation d'un client.* »

Les inspecteurs ont examiné par sondage des conventions passées entre le laboratoire et ses clients. L'une des conventions passée avec le CEA de Marcoule n'a pas été actualisée depuis 2015. Cette convention ne prend pas en compte les modalités de la dernière version de la norme [3].

Demande II.7. : Actualiser la convention passée entre le laboratoire et le CEA de Marcoule afin de prendre en compte les exigences de la dernière version de la norme [3] ; conformément à son article 7.5.4.

Méthodes

L'article 7.5.1 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit assurer que les enregistrements techniques correspondant à chaque activité de laboratoire contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant le résultat des mesures et leur incertitude de mesure associée, ainsi que pour permettre de répéter l'activité de laboratoire dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l'identité du personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats. Les observations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.* »

Les inspecteurs ont examiné une procédure de traitement de matrices biologiques réalisé par séchage en étuve. La procédure précise que le séchage doit être réalisé jusqu'à obtention d'une masse constante de l'échantillon pour déterminer son ratio poids frais / sec qui intervient dans le calcul du résultat. Vous n'avez pas été en mesure de présenter les enregistrements du contrôle de la masse constante des échantillons séchés.

Demande II.8. : Justifier le séchage des échantillons à masse constante permettant de s'assurer de la robustesse du calcul du ratio poids frais / sec intervenant dans le calcul des résultats (d'activités massiques) ; conformément à l'article 7.5.1 de la norme [3].



Les inspecteurs ont examiné par sondage le plan d'action issu du processus de veille réglementaire et normative du laboratoire. Il apparaît une action dont l'échéance initiale est à replanifier, concernant la caractérisation du fractionnement isotopique dans le processus de distillation des échantillons utilisés pour la mesure du tritium organiquement lié. Cette action est déclinée de l'application de la norme NF M60-824 relative à la méthode d'essai pour l'analyse du tritium de l'eau libre et du tritium organiquement lié dans les matrices environnementales.

Demande II.9. : Justifier l'impact du fractionnement isotopique dans le processus de distillation des échantillons appliqué pour la mesure du tritium organiquement lié dans les matrices environnementales, le cas échéant, me transmettre les dispositions retenues.

Travaux non conformes

L'article 8.7.1 de la norme [3] dispose : « *Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit : évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en : i) effectuant la revue et l'analyse de la non-conformité; ii) déterminant les causes de la non-conformité; iii) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire; »*

L'article 8.6.1 de la norme [3] dispose : « *Le laboratoire doit identifier et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires. »*

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre pour la gestion des écarts, les signaux précurseurs d'une non-conformité ne font pas l'objet d'un processus de détection.

Demande II.10. : S'interroger sur la pertinence de mise en œuvre de moyens permettant la détection, la collecte et l'analyse des signaux faibles ; conformément à l'article 8.6.1 de la norme [3].

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Cette inspection n'a pas donné lieu à des constats ou observations n'appelant pas de réponse.

*

* *

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. 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'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire,

Signé par

Pierre JUAN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).