

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-032260

Caen le 28 juin 2022

**Monsieur le Directeur  
de l'établissement Orano Recyclage  
de La Hague  
BEAUMONT-HAGUE  
50 444 LA HAGUE CEDEX**

**Objet :** Contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire « environnement » de l'établissement Orano Recyclage de La Hague au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement

Lettre de suite de l'inspection des 14 et 15 juin 2022 sur le thème du contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire « environnement »

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2022-0182.

**Références :** [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26.  
[2] Décision ASN n° 2008-DC-0099 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  
[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 : décembre 2017 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.  
[4] Décision ASN n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 modifiée, 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 des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], un contrôle du laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement de votre établissement a eu lieu les 14 et 15 juin 2022.

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 14 et 15 juin 2022 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire environnement de l'établissement Orano Recyclage de La Hague sont conformes :

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

Au sein de l'établissement de La Hague, la réalisation des mesures de la radioactivité dans l'environnement est structurée au sein du secteur « radioprotection et évaluation » de la direction sécurité, sûreté, environnement et protection. L'« activité laboratoire » réalise les analyses et la caractérisation des échantillons. L'« activité environnement » assure notamment les prélèvements d'échantillons. Ces deux entités possèdent leur manuel de management spécifique.

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante, en présence du responsable du secteur « radioprotection et évaluation », des deux responsables des activités « laboratoire » et « environnement » et de plusieurs membres du personnel du laboratoire environnement de l'établissement. Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions relatives au système de management du laboratoire et ont vérifié les modalités de mise en œuvre, concernant en particulier la maîtrise de la réglementation et de la documentation externe, la surveillance des prestataires, la gestion des fournitures et le traitement des écarts ayant concerné le laboratoire environnement. Lors de la tournée du matin réalisée par les techniciens de prélèvement, ils ont assisté notamment aux remplacements des flacons des barboteurs tritium et carbone 14 dans la station de surveillance de l'environnement implantée à Beaumont Hague. Ils ont ensuite examiné les pratiques de votre prestataire en charge de l'étalonnage et du contrôle du moniteur de mesure du Krypton 85.

Les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire dans la démarche d'amélioration continue. Des axes d'amélioration ont été identifiés, portant notamment sur la nécessité de finaliser l'intégration des évolutions réglementaires dans les documents opératoires. La surveillance de la mesure permanente du Krypton a été jugée perfectible.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

**Pas de demande.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Exigences relatives au système de management**

L'article 8.1.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management capable d'assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences du présent document et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire. Outre la satisfaction aux exigences des Articles 4 à 7 le laboratoire doit mettre en œuvre un système de management conforme à l'option A ou l'option B.* »

Les inspecteurs ont relevé que le programme qualité de l'activité environnement ne précise pas l'option choisie pour cette activité. Il a été indiqué oralement aux inspecteurs que le site avait retenu l'option A.

**Demande II.1 : Préciser l'option choisie au sens de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 pour les activités de mesure de radioactivité dans l'environnement.**

**Définition des missions**

L'article 5.3 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *Le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoire pour lesquelles il se conforme au présent document. Le laboratoire ne doit revendiquer la conformité au présent document que pour ce champ d'activité, ce qui exclut de fait les activités de laboratoire assurées de façon permanente par des prestataires externes.* »

Le périmètre des fonctions que doit assumer chaque salarié est défini au travers de deux types de fiches d'affectation au poste de travail : une pour les activités accréditées COFRAC et l'autre pour les activités du laboratoire MA. Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des activités du laboratoire n'était dans ce cas pas forcément couvertes. Vos représentants ont précisé qu'une modification était en cours et qu'une fiche unique serait bientôt mise en place.

**Demande II.2 : Transmettre la fiche d'affectation des personnels du laboratoire dès qu'elle sera établie.**

La note de mission de l'activité laboratoire, ELH-2002-014120, précise que les missions du responsable d'échelon sont de « *s'assurer du respect du système qualité conformément aux exigences de la norme ISO CEI 17025 sur les domaines accrédités,* ».

Toutes les mesures réalisées au titre de l'agrément ASN n'étant pas réalisées sous couvert d'une accréditation, les inspecteurs ont souligné que cette précision portait à confusion.

**Demande II.3 : Réviser les missions du responsable d'échelon sans restriction aux domaines accrédités.**

**Maîtrise de la documentation**

L'article 8.3.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 précise que « *Le laboratoire doit assurer que : [...]*

*d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée ; [...]* ».

Les inspecteurs ont examiné par sondage une évaluation de conformité normative. Ils ont relevé que cette évaluation ne mentionnait pas les documents du laboratoire concernés par cette évolution. Cette évaluation portait sur la version de mars 2022 de la norme NF EN ISO 10703 et vos représentants n'ont pas pu montrer que les documents concernés avaient bien été mis à jour.

**Demande II.4.1 : Compléter votre démarche d'évaluation réglementaire de façon à pouvoir démontrer la bonne prise en compte de ces évolutions dans les documents concernés.**

**Demande II.4.2 : Transmettre les éléments attestant de la prise en compte des évolutions de la version de mars 2022 de la norme NF EN ISO 10703 dans les documents concernés et le cas échéant l'impact sur les résultats rendus.**

En examinant les documents disponibles à la station village de Beaumont Hague, les inspecteurs ont noté que la fiche réflexe concernant la « conduite à tenir en cas de perte de solution de barbotage en cours ou en fin de prélèvement » était à l'indice de révision 1 alors que dans le système de gestion de la documentation du site elle est à l'indice 2.

**Demande II.4.3 : Mettre à jour la documentation disponible dans les stations villages.**

### **Mesure du Krypton 85**

Le laboratoire dispose de l'agrément ASN 5\_15 qui concerne la mesure de l'activité du krypton 85 dans l'air. Ces mesures sont réalisées dans les 5 stations villages qui entourent le site ORANO de La Hague. Un prestataire réalise pour le laboratoire les contrôles périodiques de l'étalonnage des moniteurs de ces stations sur la base de modes opératoires rédigés par ORANO.

Les inspecteurs ont relevé que dans la note de calcul des incertitudes associées le volume du fût utilisé pour les calculs était de 241 litres alors que les fûts utilisés sont d'un volume de 213 litres.

**Demande III.5.1 : Vérifier que le calcul d'incertitude des calculs associés à la mesure du krypton 85 est correct.**

**Demande III.5.2 : Estimer le cas échéant l'impact que cette erreur a pu avoir sur les résultats déjà rendus.**

Dans le mode opératoire « contrôles périodiques de l'étalonnage des moniteurs Krypton des stations extérieures », le montage du fût utilisé pour le contrôle précise un sens de montage des tuyauteries sur le moniteur Krypton. Les inspecteurs ont relevé que sur le fût présenté les tuyauteries d'entrée et de sortie étaient branchées à l'inverse de ce qui est indiqué dans le mode opératoire.

**Demande III.5.3 : Justifier le sens correct de montage des tuyauteries sur le fût.**

**Demande III.5.4 : Estimer le cas échéant l'impact que cette erreur de montage a pu avoir sur les résultats déjà rendus.**

**Demande III.5.5 : Préciser pourquoi cette erreur de montage, déjà identifiée par l'ASN lors de son inspection de 2017, n'avait toujours pas été rectifiée, et pourquoi la surveillance d'ORANO sur ce prestataire n'a pas permis d'identifier cette anomalie.**

Le moniteur Krypton semble présenter un plancher à 50 Bq/m<sup>3</sup>.

**Demande III.5.6 : Préciser la nature de ce plancher (électronique ou logiciel), et confirmer l'absence d'impact sur l'exploitation qui est faite des résultats de mesure.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Client de l'activité Environnement**

**Observation III.1 :** Vos représentants ont indiqué que, dans le système qualité de l'activité surveillance de l'environnement, l'ASN est considérée comme client et les inspections ASN comme la revue de contrat. Les inspecteurs ont précisé que cette pratique n'était pas judicieuse, compte tenu du fait que l'ASN est une autorité de contrôle, et qu'il était sans doute plus pertinent de désigner le responsable d'établissement comme client, puisque c'est sur lui que pèsent les obligations de mesure dans l'environnement.

#### **Essais inter laboratoire**

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont relevé que votre laboratoire avait participé au dernier essai inter laboratoire portant sur la mesure du strontium dans le lait en utilisant des techniques qui différaient des techniques de routine, ce qui ne constitue pas une bonne pratique même si, dans les cas d'espèce, ceci a permis de mettre en évidence une anomalie dans les méthodes de travail du laboratoire.

#### **Homogénéité du Krypton dans le fût**

**Observation III.3 :** Le mode opératoire « contrôles périodiques de l'étalonnage des moniteurs Krypton des stations extérieures » prévoit que, « *pour s'assurer de l'homogénéité du Krypton dans le fût, l'ampoule Krypton sera cassée environ une heure avant la première station vérifiée* ». Interrogés sur ce sujet, vos représentants n'ont pas semblé connaître cette contrainte et ne pas la respecter. La pratique décrite a été plutôt de casser l'ampoule au moins une demi-heure avant la première mesure et de vérifier que le taux de comptage est stabilisé. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que la fréquence très rapprochée des mesures (quelques secondes), au regard de la durée de stabilisation retenue, ne permet pas de s'assurer que le parfait mélange était atteint au moment du déclenchement des mesures.

#### **Entretien du matériel métrologique**

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont relevé que l'ampoule de présence tension sur la pompe de prélèvement du moniteur Krypton était grillée, tout comme celle de la rallonge sur laquelle cet équipement était branché. Ces anomalies auraient dû être relevées par votre prestataire ou par vos équipes lors des actions de surveillance du prestataire.

## Fournisseurs alternatifs

**Observation III.5 :** Il a été indiqué aux inspecteurs que le laboratoire ne disposait pas d'une liste de fournisseurs alternatifs, notamment pour les approvisionnements critiques. Une telle liste pourrait permettre de réduire les durées d'indisponibilité en cas de défaillance d'un fournisseur actuellement utilisé.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de division,

Signé par

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**