

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-021969

Monsieur le directeur
Etablissement de Marcoule
ORANO DEM
Laboratoire de dosimétrie Bât 040
BP 76170
30206 Bagnols sur Cèze Cedex

Marseille, le 25 avril 2024

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2024 sur le thème « Laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement » du laboratoire de dosimétrie et métrologie des rayonnements du site ORANO DEM de Marcoule

N° dossier: Inspection n° INSNP-MRS-2024-0998

Références :

- [1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 13333-166, 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)

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 de dosimétrie et métrologie des rayonnements du site ORANO DEM de Marcoule a eu lieu le 3 avril 2024 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 rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.



Synthèse de l'inspection

L'inspection du laboratoire de dosimétrie et métrologie des rayonnements du site ORANO DEM de Marcoule portait sur le thème « Laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement ».

Le laboratoire dispose de l'agrément relatif à la mesure de l'équivalent de dose ambiant par dosimétrie passive (6_16⁽¹⁾) dont la date d'échéance est le 30 juin 2024. Le laboratoire n'a pas participé à l'exercice interlaboratoire 186 DI 300 organisé par l'IRSN au 1^{er} semestre 2023, pour lequel l'obtention de résultats satisfaisants conditionne le renouvellement de l'agrément précité au 1^{er} juillet 2024.

Les inspecteurs ont examiné en salle et par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié, entre autres, le respect des prescriptions réglementaires, les modalités de gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, les achats de services et fournitures, la vérification de méthodes et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaisons interlaboratoires.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire de dosimétrie passive où ils ont réalisé un examen de traçabilité de plusieurs mesures d'équivalent de dose gamma ambiant afin de reconstituer les données permettant de valider le résultat. Ces examens ont confirmé le caractère complet de la filière d'enregistrement, au travers notamment de l'utilisation de l'outil de suivi informatique des échantillons CARD DOSI.

Les inspecteurs soulignent la transparence des échanges, l'implication des personnes rencontrées et la volonté d'amélioration continue déclinée dans les processus examinés. Ils notent aussi un processus de vérification et de validation robuste, facilité entre autres par l'accès possible à l'historique des résultats d'un point de mesure permettant la détection d'éventuelles valeurs aberrantes.

Le laboratoire dispose des moyens humains et matériels nécessaires à la bonne réalisation de ses activités.

Au vu de cet examen non exhaustif, les dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard des exigences de la décision [2] et de la norme [3] sont globalement satisfaisantes, excepté concernant le suivi des exercices de comparaisons interlaboratoire.

Certains écarts ont cependant été notifiés. Ils concernent le suivi des exercices de comparaison interlaboratoires, la description incomplète du domaine d'activité, les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités liés aux activités du laboratoire, la maîtrise de la documentation et le système de management, la gestion du personnel, la vérification de méthodes et la validité des essais.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande à traiter prioritairement n'a été relevée au cours de l'inspection.

II. AUTRES DEMANDES

Absence de participation à l'essai de comparaison interlaboratoires organisé par l'IRSN

Le 2° de l'article 11-1 de la décision [2] prescrit : « *le laboratoire agréé doit participer aux essais de comparaison interlaboratoires mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire* ».

Le laboratoire de dosimétrie et de métrologie des rayonnements n'a pas participé à l'exercice de comparaison interlaboratoire 186 DI 300 organisé en juin 2023 relatif à la mesure de l'équivalent de dose gamma ambiant par dosimétrie passive. Ceci est à l'origine d'une absence éventuelle de renouvellement de l'agrément 6_16⁽¹⁾ dont la date d'échéance est le 1^{er} juillet 2024. Vos représentants ont indiqué que le renouvellement important des chefs du laboratoire courant 2022-2023 sans passation de consigne en était la cause.

L'article 7.10.1 de la norme [3] précise : « *Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client [par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés]...* ». L'article 7.10.2 de la norme [3] précise : « *Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes...* ».

L'article 7.10.3 de la norme [3] précise : « *Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à son propre système de management, le laboratoire doit mettre en œuvre une action corrective* ».

Le laboratoire n'a pas rédigé de fiche de non-conformité à la suite de l'absence de participation à l'essai de comparaison inter laboratoire 186 DI 300.

Demande II.1. : Prendre des dispositions dans l'éventualité d'un non renouvellement de l'agrément 6_16 au 1^{er} juillet 2024, dans l'attente du réexamen du dossier lors d'une commission d'agrément ultérieure après participation à un essai contradictoire.

Demande II.2. : Rédiger une fiche de non-conformité en mentionnant les causes et les actions correctives mises en place par le laboratoire permettant d'éviter la reproduction de l'écart.

Exigences structurelles

L'article 5.3 de la norme [3] dispose : « *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.* »

L'analyse pour laquelle le laboratoire de dosimétrie et de métrologie des rayonnements détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement délivré par l'ASN, n'est pas mentionnée dans le système de management.



Demande II.3. : Préciser la description du domaine d'activité relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement dans le système de management, en y intégrant l'analyse pour laquelle le laboratoire détient un agrément délivré par l'ASN

Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

L'article 8.5.1 de la norme [3] 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 de l'agrément du laboratoire y est bien identifié. Cependant, les actions à mettre en œuvre permettant de répondre à ce risque ne sont pas exhaustives. En effet, seule la participation aux exercices de comparaisons est indiquée, sans mesure compensatoire prévue. Or, ce risque s'est bien concrétisé.

Demande II.4. : Renseigner votre analyse de risque en complétant les mesures compensatoires à la perte éventuelle d'agrément de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Maîtrise de la documentation du système de management

L'article 8.2.4 de la norme [3] indique : « *tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences du présent document doivent être inclus, référencés dans la documentation du système de management ou être reliés à elle.* »

L'article 8.3.1 de la norme [3] précise : « *le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.* ».

La 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 n'est pas référencée dans la liste des documents applicables du laboratoire.

Demande II.5. : Compléter la liste des documents applicables du laboratoire en y intégrant les références réglementaires relatives à la détention d'agréments délivrés aux laboratoires de mesure de la radioactivité dans l'environnement par l'ASN.

Système de management

L'article 5.2 de la norme [3] indique : « *le laboratoire doit identifier l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire.* » ;



L'organigramme nominatif identifié ORG MAR 07 000170 R25 approuvé le 30 mai 2023 mentionne les fonctions de « Responsable Qualité » et de « Responsable Qualité Supplément » du Laboratoire. La note d'organisation du laboratoire identifiée NOR MAR 06 100078 R18 applicable le 16 janvier 2024 cite et décrit uniquement la fonction de « Correspondant Qualité laboratoire. ».

Demande II.6. : Mettre en cohérence l'organigramme nominatif du laboratoire et l'organigramme présenté au paragraphe 2 de la note d'organisation précitée.

Demande II.7. : Mentionner dans la note d'organisation du laboratoire NOR MAR 06 100078 les fonctions du suppléant du responsable qualité du laboratoire.

Personnel

L'article 6.2.3 de la norme [3] précise : « *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 [3] précise : « *le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements relatifs à : a) la détermination des exigences de compétences ; b) la sélection du personnel ; c) la formation du personnel ; d) la supervision du personnel ; e) l'autorisation du personnel ; f) le suivi des compétences du personnel.* ».

Les inspecteurs ont examiné les modalités d'habilitation du chef de laboratoire et notamment son carnet de compagnonnage. La trame du carnet de compagnonnage « fabrication » a été utilisée, faute d'une trame dédiée à la fonction du chef de laboratoire. Par ailleurs, les activités du poste relatives au suivi des agréments concernant les mesures de la radioactivité de l'environnement n'y sont pas notées.

Demande II.8. : Créer une trame de carnet de compagnonnage dédiée à la fonction de chef de laboratoire. Y intégrer les activités de suivi des agréments de mesure de la radioactivité de l'environnement.

Revue de direction

L'article 8.9.1 de la norme [3] précise : « *la direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.* ».

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la revue de direction du laboratoire effectuée en février 2024. La déclinaison des différents items dont la revue de direction doit tenir compte est réalisée de façon macroscopique, ne permettant pas de distinguer ce qui relève des activités agréées par l'ASN.

L'absence de participation à l'exercice de comparaison interlaboratoire 186 DI 300 organisé en juin 2023 par l'IRSN n'apparaît pas dans le compte rendu.

Demande II.9. : Prendre les dispositions afin de rendre visible les activités disposant d'un agrément relatif la mesure de la radioactivité de l'environnement.

Demande II.10. : Tracer la prise de connaissance par la direction du laboratoire de l'absence de participation à l'EIL 186 DI 300 et préciser les différentes actions mises en place par le laboratoire en découlant.

Sélection et vérification des méthodes

L'article 7.2.1.1 de la norme [3] précise : « *le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l'évaluation de l'incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données.* ».

L'article 7.2.1.5 de la norme [3] indique : « *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. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire.* ».

L'article 7.2.2.1 de la norme [3] précise : « *le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné.* ».

Les inspecteurs ont examiné le dossier de vérification de méthode NTE MAR 08023503 R1 mis à jour en 2015. Il fait état des caractéristiques techniques du dosimètre environnement COGEBADGE (FLI : Mg, Cu, P) et présente ses performances.

Les résultats de mesure d'équivalent de dose gamma ambiant $H^*(10)$ transmis aux clients du laboratoire et obtenus par calculs après lecture des dosimètres COGEBADGE sont majorés d'un facteur 1,4, ce qui n'apparaît pas dans le dossier de vérification.

Le dossier de vérification de méthode ne fait pas état du REX ni des actions correctives mises en place à la suite des résultats non satisfaisants obtenus après participation à l'EIL 154 DI 300 organisé en 2017 par l'IRSN.

Demande II.11. : Compléter le dossier de validation de méthode relatif à la mesure d'équivalent de dose gamma ambiant $H^*(10)$ des éléments précités et documenter l'utilisation du coefficient 1,4 appliqué à l'ensemble des résultats.

Assurer la validité des résultats

L'article 7.7.3 de la norme [3] précise : « *les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que les résultats incorrects soient fournis* ».

Plusieurs exercices de traçabilité relatifs à la mesure de l'équivalent de dose gamma ambiant par dosimétrie passive ont été réalisés. A cette occasion, vos représentants ont expliqué que les « cartes de qualité » permettant le contrôle qualité de différents paramètres (bruit de fond, rendement) des moyens



de mesure, n'étaient pas mises en œuvre. Ces cartes qualité sont mises en place pour la dosimétrie sur l'homme.

Demande II.12. : Mettre en place les cartes de suivi qualité pour le contrôle des moyens de mesure de l'équivalent de dose gamma ambiant par dosimétrie passive

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation III.1. : Vos représentants ont fait état de résultats de mesures effectuées en 2018 par le Centre Technique d'Homologation de l'Instrumentation de Radioprotection (CTHIR) en vue d'évaluer les performances des dosimètres du laboratoire utilisés pour la mesure de l'équivalent de dose gamma ambiant. Il conviendrait d'obtenir le rapport d'essai relatif à ces mesures et de l'associer au dossier de validation de méthode.

Observation III.2. : Les inspecteurs ont noté le changement de statut juridique et de lieu du laboratoire à venir courant 2025 (passage de Orano DM à Orano DS sur le site du Tricastin). Il conviendra d'en informer l'ASN conformément à l'article 11.1 de la décision [2].

*

* *

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.

Le chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire

Signé par,
Mathieu RASSON

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).