

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-034855

ORANO Chimie Enrichissement

Monsieur le Directeur

Département SQE

ZI de Malvésii

CS 10 222

11785 Narbonne Cedex

Marseille, le 29 juin 2023

Objet : Contrôle du laboratoire agréé pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection des 19 et 20 juin 2023 sur le thème « Laboratoires agréés pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement »

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0683
(à rappeler dans toute correspondance)

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]** 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 des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], une inspection a eu lieu les 19 et 20 juin 2023 dans le laboratoire agréé pour les analyses de la radioactivité dans l'environnement de votre établissement.

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

SYNTHÈSE 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 [2] ;
- des exigences de la norme citée en référence [3].



Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié, entre autres, les modalités de gestion des compétences des travailleurs du laboratoire, l'analyse des risques, les achats de services et fournitures, la gestion des non-conformités et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaisons interlaboratoires (EIL).

Les inspecteurs ont souligné la transparence des échanges et l'implication des personnes interrogées.

Il ressort de cette inspection que l'organisation du laboratoire apparaît robuste, il est engagé dans une démarche d'amélioration continue déclinée dans chacun des processus examinés.

Les inspecteurs ont visité le laboratoire, notamment les activités de préparation des échantillons de l'environnement et d'analyses. Les procédures examinées décrivent clairement les activités du laboratoire. Sur le plan technique, il est souligné la rigueur des pratiques et du suivi métrologique des équipements. Les inspecteurs ont examiné des cartes de contrôle des équipements dont les vérifications sont tracées et documentées de manière satisfaisante. Les activités du laboratoire en lien avec les agréments sont géographiquement distinctes des activités liées aux procédés, ce qui permet de prévenir les risques de contamination croisée pour les échantillons.

Les inspecteurs ont visité deux stations de surveillance de l'environnement ; ils ont assisté au prélèvement d'échantillons d'eau prélevée à l'aide d'hydrocollecteurs. Les stations de prélèvement sont propres, les appareillages et les piquages de prélèvement sont bien entretenus, les maintenances sont correctement réalisées et tracées.

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 satisfaisantes, ce qui confère un 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).

Des compléments d'information sont attendus notamment sur l'analyse des risques du laboratoire qui devra mieux prendre en compte l'impartialité et la gestion des prestations externes.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire

L'article 4.1 de la norme [3] précise que : « 4.1.1 Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité. 4.1.2 La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité. 4.1.3 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. 4.1.4 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. NOTE Une relation qui menace l'impartialité du laboratoire peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque), et le paiement de commissions sur les ventes ou autres incitations à apporter de nouveaux clients, etc. 4.1.5 Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le réduit au minimum. »

L'article 8.2.2 de la norme [3] précise que : « Les politiques et les objectifs doivent porter sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire. »

Les inspecteurs ont noté que la rigueur des pratiques, l'implication des travailleurs, la traçabilité des processus de validation et d'enregistrement des documents examinés par sondage présentent des garanties d'impartialité pour la réalisation des activités du laboratoire.

Toutefois, la documentation du système de management du laboratoire, notamment la politique du laboratoire et l'analyse des risques, ne formalise pas suffisamment les risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire. En particulier, le risque de conflit d'intérêt pour le personnel n'apparaît pas.

Demande II.1 : analyser les risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire, conformément aux articles 4.1.3 et 4.1.4 de la norme [3] et formaliser des dispositions pour éliminer ou réduire au minimum ces risques, conformément à l'article 4.1.5 de la norme [3].

Demande II.2 : structurer le système de management pour mieux prendre en compte les risques liés à l'impartialité, conformément à l'article 4.1.1 de la norme [3].

Demande II.3 : prendre des dispositions pour faire porter par la politique du laboratoire la notion d'impartialité, conformément aux articles 4.1.2 et 8.2.2 de la norme [3].

Produits et services fournis par des prestataires externes

L'article 7.1.1 de la norme [3] précise que « Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit assurer que : a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée; b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences; c) lorsque des prestataires externes sont sollicités, les exigences de 6.6 sont appliquées et le laboratoire avise le client des activités de laboratoire spécifiques devant être réalisées par le prestataire externe et obtient l'approbation du client; d) les méthodes ou procédures appropriées sont choisies et capables de répondre aux exigences des clients.»



L'article 6.6.1 de la norme [3] 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 [3] 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, les cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client[...]* ».

Les inspecteurs ont examiné les procédures de sélection des fournisseurs. Les inspecteurs ont également examiné un cahier des charges rédigé dans le cadre de la sous-traitance de certaines activités du laboratoire. Les exigences du laboratoire y sont clairement définies. Toutefois, les critères de surveillance et d'évaluation des prestataires ne sont pas suffisamment documentés. Par exemple, la délégation de la surveillance qui peut être faite à la direction des achats d'Orano basée au Tricastin n'est pas formalisée. Le laboratoire ne dispose pas d'une liste des services critiques.

Demande II.4 : prendre des dispositions pour assurer la surveillance et l'évaluation des prestataires externes et l'influence des services fournis sur les activités du laboratoire, conformément aux articles 7.1.1 et 6.6 de la norme [3]. Analyser les risques et opportunités liés à l'exécution des contrats, conformément à l'article 8.5.1 de la norme [3].

Demande II.5 : examiner dans le cadre de la revue de contrat, les dispositions établies au II.4 du présent courrier, conformément à l'article 7.1.1 de la norme [3].

Essais de comparaison interlaboratoires (EIL)

Les inspecteurs ont examiné les résultats obtenus par le laboratoire dans le cadre des EIL. Les écarts en lien avec le EIL examinés par sondage sont gérés de manière satisfaisante.

Suite à un EIL non conforme, le laboratoire a demandé un essai contradictoire prévu pour le second semestre 2023. L'agrément concerné par cet EIL est valide jusqu'au 31 décembre 2023.

Demande II.6 : transmettre les résultats obtenus dans le cadre de l'essai contradictoire, le cas échéant préciser les dispositions retenues pour assurer la continuité des activités du laboratoire.

Transmission des résultats de mesure de radioactivité dans l'environnement au RNM

Les inspecteurs ont examiné le processus de transmission des résultats de mesure de radioactivité dans l'environnement au RNM qui est satisfaisant. Des indicateurs ont été mis en place pour assurer le suivi de la transmission des données, ce qui est positif.

Les inspecteurs ont noté un retard dans la transmission des données par un prestataire externe.

Demande II.7 : transmettre la fiche d'appréciation de marché concernant le prestataire ayant transmis les données au RNM tardivement, le cas échéant, préciser les dispositions retenues pour assurer le respect des délais de transmission des données pour les activités sous-traitées par le laboratoire.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Observation III.1 : Bonne pratique, spécification des écarts

Le laboratoire dispose d'outils permettant de cibler les écarts portant spécifiquement sur l'organisation demandée par son agrément.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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).