

Lyon, le 22 mai 2024

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-021260

Orano DS – laboratoire de Creys
Site EDF de Creys-Malville
38510 MORESTEL

Objet : Contrôle de conformité du laboratoire Orano DS de Creys-Malville
Lettre de suite de l'inspection des 10 et 11 avril 2024

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0549

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
[2] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
[3] 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
[4] Arrêté du 3 août 2007 autorisant Electricité de France à poursuivre les prélèvements d'eau et les rejets d'effluents liquides et gazeux pour l'exploitation du site nucléaire de Creys-Malville

Madame,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection du laboratoire Orano DS de Creys, agréé par l'ASN pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement, s'est tenue sur le site les 10 et 11 avril 2024.

Ce laboratoire exerce notamment la surveillance de l'environnement du site de Creys-Malville exploité par EDF, seul client du laboratoire.

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.

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 de l'ASN modifiée, citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2].

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont effectué un examen en salle et par sondage des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire environnement. Certains de ces documents, transmis par l'exploitant en amont de l'inspection, avaient fait l'objet d'une analyse préalable de la part des inspecteurs.

Cet examen a notamment porté sur l'organisation du laboratoire, le système de management de la qualité du laboratoire, la gestion de la documentation, le processus de traitement des écarts, la gestion des compétences et l'habilitation du personnel, la gestion des équipements et des fournitures critiques du laboratoire.

A l'issue des contrôles réalisés, l'équipe d'inspection a relevé que la définition des rôles et responsabilités respectives du laboratoire Orano DS et de son client unique EDF est claire et bien documentée. L'organisation apparaît robuste et permet une circulation d'information fluide et très régulière entre les équipes, qui disposent d'une bonne connaissance mutuelle, et la mise en place d'outils facilitant les échanges d'informations. Un point fort a notamment été relevé par les inspecteurs, concernant la mise en place d'un fichier de suivi des fiches de constat partagé entre le laboratoire Orano DS et son client EDF, avec des parties protégées en écriture pour chacune des parties, le solde de la fiche intervenant uniquement lorsque l'ensemble des actions incombant à chacune des deux parties est soldé. La documentation apparaît correctement gérée, bien que relativement complexe avec la coexistence des systèmes documentaires des deux organismes, accessibles aux personnels intéressés sur des réseaux informatiques séparés et à accès restreint et protégé. Enfin, la répartition des tâches et actions à engager en cas de survenue d'aléas tels que des défaillances de matériels est claire et opérationnelle.

Une situation particulière a néanmoins été relevée par les inspecteurs, concernant l'indisponibilité simultanée, pendant plusieurs mois, des deux tritium-mètres du laboratoire « environnement » d'Orano DS, ayant conduit à déporter temporairement, dans le laboratoire de contrôle des effluents du site, les mesures de tritium des échantillons de l'environnement, situation non entièrement conforme à certaines dispositions réglementaires [3] ou normatives [2] appelant des compléments d'information à fournir par le laboratoire.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont visité les stations de surveillance AS1 et AS4, ainsi que le laboratoire environnement. Dans le cadre de cette visite, ont notamment été examinés la conformité des locaux, la maîtrise des conditions ambiantes, le contrôle et l'étalonnage des équipements et la réception des fournitures critiques. Les inspecteurs ont constaté la bonne tenue du laboratoire dans son ensemble, ainsi que son aptitude à réaliser les analyses relevant de ses agréments. La compétence des personnels du laboratoire rencontrés au cours de l'inspection a également été soulignée.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats dans le contexte des constats réalisés ont cependant été relevés, nécessitant notamment des mises à jour documentaires, et font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Organisation qualité du laboratoire

Le § 8.2.1 de la norme [2] dispose 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* ».

Pour satisfaire cette exigence, le laboratoire s'est doté d'un « plan qualité particulier » dont le caractère opérationnel a été souligné par les inspecteurs. Il a néanmoins été observé que ce document comporte des références à des versions périmées de certains documents.

Par ailleurs, ce document mentionne la possibilité de recourir à des laboratoires prestataires pour la réalisation des mesures, dans le cas où le laboratoire serait dans l'impossibilité de les réaliser du fait

de défaillances matérielles ou organisationnelles, ou à la suite de la perte d'agrément. Dans ces situations, seul le recours à un laboratoire dûment agréé par l'ASN serait autorisé en application de la décision [3].

Demande II.1.a : Réviser le « plan qualité particulier » du laboratoire de façon à ce qu'il ne fasse référence qu'aux versions en vigueur des documents cités.

Demande II.1.b : Clarifier le « plan qualité particulier » du laboratoire de façon à indiquer clairement qu'en cas de sous-traitance, il sera fait appel exclusivement à des laboratoires dûment agréés par l'ASN.

Politiques du laboratoire

Le § 8.2.1 de la norme [2] dispose que « *La direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour satisfaire à la finalité du présent document et doit assurer que ces politiques et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire* ».

Pour répondre à cette exigence, le laboratoire a établi différents documents, parmi lesquels la note « engagement politique qualité du laboratoire », révisée en mars 2024. Ce document mentionne notamment l'objectif de maintien de l'accréditation COFRAC détenue par le laboratoire.

Dans la mesure où le laboratoire exerce la surveillance de l'environnement du site EDF de Creys-Malville en application de la décision [3] de l'ASN et de l'arrêté [4] encadrant les prélèvements d'eau et les rejets du site, le maintien des agréments délivrés par l'ASN dans le cadre du RNM¹ imposé par la décision [3] constitue également une exigence incontournable pour le laboratoire, qu'il convient de traduire dans les engagements de la direction.

Demande II.2 : Compléter la note « engagement politique qualité du laboratoire » en explicitant l'objectif de maintien des agréments détenus par le laboratoire dans le cadre du RNM.

Revue de direction

Le § 8.9.1 de la norme [2] dispose que : « *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* ».

Le § 8.9.3 dispose que : « *Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins à/aux :*

- a) l'efficacité du système de management et de ses processus ;*
- b) l'amélioration des activités de laboratoire en lien avec le respect des exigences du présent document ;*
- c) la fourniture des ressources nécessaires ; et*
- d) tout besoin de changement ».*

Les inspecteurs ont observé qu'un bilan des indisponibilités de matériels est présenté lors de la revue de direction, mais les informations contenues dans ce bilan ne semblent pas être valorisées pour évaluer et suivre dans le temps l'état des matériels du laboratoire, afin par exemple d'anticiper les besoins futurs de remplacement.

¹ RNM : réseau national de mesures ; depuis 2010, le site www.mesure-radioactivite.fr, créé par l'ASN et son appui technique l'IRSN, rend accessible au public les 300 000 mesures de la radioactivité réalisées annuellement en France dans les différents milieux (air, eau, sols, faune et flore) et dans les produits alimentaires.

Demande II.3 : Identifier la façon de valoriser le bilan des indisponibilités de matériels présenté lors des revues de direction pour évaluer et suivre dans le temps l'état des matériels du laboratoire afin de garantir que le laboratoire dispose en permanence des matériels dont il a besoin (ex. : définition d'indicateurs de fiabilité des différents types de matériel, fixation d'objectifs en termes de nombre de matériels indisponible et de durées d'indisponibilités, actions à mettre en œuvre pour réduire ou limiter les indisponibilités, suivi de tendances pluriannuelles).

Formation du personnel

Le § 6.2.3 de la norme [2] dispose 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.* »

La revue de direction réalisée en mars 2024 identifie la nécessité de prévoir en 2024 les formations externes « suppléance au Responsable métrologie » (pour le suppléant nommé en janvier 2024) et EIL (essais de comparaison interlaboratoire).

Au jour de l'inspection, ces formations n'étaient pas encore programmées.

Demande II.4 : programmer en 2024 les formations « suppléance au Responsable métrologie » (pour le suppléant nommé en janvier 2024) et EIL.

Situation d'indisponibilité simultanée des deux tritium-mètres du laboratoire environnement pendant plusieurs mois au deuxième semestre 2023

Les deux tritium-mètres dont dispose le laboratoire ont été simultanément indisponibles entre juillet 2023 et janvier 2024. Pendant cette période, les mesures des échantillons prélevés dans l'environnement ont été réalisées dans le laboratoire de contrôle des effluents du site EDF de Creys-Malville. Cette situation n'est pas entièrement conforme aux dispositions :

- de l'article 3.1.1 de la décision [3], qui prévoit : « *I. - Pour l'application du I de l'article 4.2.4 de l'arrêté du 7 février 2012 susvisé, l'exploitant dispose, dans l'installation nucléaire de base ou à proximité en particulier :*
 - *d'un personnel compétent en mesures nucléaires et radiochimiques ;*
 - *d'un laboratoire de mesure de la radioactivité de l'environnement et d'un laboratoire de contrôle des effluents. Ces deux laboratoires sont physiquement distincts. Leur conception et les modes opératoires qui y sont mis en œuvre permettent d'éviter tout risque de contamination croisée entre les échantillons manipulés dans chacun d'entre eux. Ils sont exclusivement affectés aux types de mesurage prévus (...) » ;*
- du § 6.3.4 de la norme [2], qui dispose que : « *Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter: (...)* b) *la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire;*
c) *une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles ».*

Demande II.5.a : Préciser l'ensemble des dispositions qui ont été prises pour prévenir les risques de contamination des échantillons prélevés dans l'environnement lors de leur analyse effectuée au laboratoire de contrôle des effluents abritant des échantillons présentant des activités considérablement plus élevées en tritium.

Le § 6.4.2 de la norme [2] dispose que : « *Lorsque le laboratoire utilise un équipement qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux équipements du présent document sont satisfaites.* »

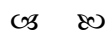
Demande II.5.b : Dans la mesure où le laboratoire n'est pas propriétaire des équipements de mesure qu'il utilise et qui lui sont nécessaires pour l'exercice de ses missions (notamment les tritium-mètres), préciser les dispositions organisationnelles prises pour assurer le respect des exigences du § 6.4.2 de la norme [2], en indiquant notamment la manière dont le laboratoire fait remonter au propriétaire des équipements les besoins de maintenance curative de ces matériels lorsqu'ils sont défectueux, ainsi que les besoins de remplacement futur de matériels à anticiper.

Par ailleurs, le § 8.5.1 de la norme [2] dispose 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 laboratoire ; et*
- d) s'améliorer ».*

Demande II.5.c : Evaluer l'incidence qu'a pu avoir la déportation temporaire des mesures de tritium des échantillons de l'environnement dans le laboratoire de contrôle des effluents sur les résultats de la surveillance de l'environnement en comparant les niveaux d'activité mesurés pendant cette période avec ceux mesurés habituellement.

Demande II.5.d : Intégrer les situations d'indisponibilité simultanées des matériels de mesure dans l'analyse de risques du laboratoire en tenant compte du retour d'expérience de la situation d'indisponibilité simultanée pendant plusieurs mois des deux tritium-mètres rencontrée au deuxième semestre 2023.



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

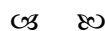
Suivi des conditions ambiantes du laboratoire

Le § 6.3 de la norme [2] dispose que : « *Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.*

Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.

Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats. »

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont noté positivement le suivi de l'ambiance en tritium du laboratoire, réalisé au moyen de cristallisoirs remplis d'eau, positionnés dans chacune des deux salles de comptage du laboratoire et analysés à fréquence bimensuelle. L'opportunité de placer un cristallisoir dans la salle de préparation mériterait d'être examinée.



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).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division

Signé par

Eric Zelnio