

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-064200

ORANO – CIME
Laboratoire d'analyses
2 route de Lavaugrasse
87250 Bessines-sur-Gartempe

Bordeaux, le 3 décembre 2024

Objet : Laboratoire ORANO Mining CIME - Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité dans l'environnement

Lettre de suite de l'inspection des 24 et 25 octobre 2024 sur le thème de la conformité à l'agrément du laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0094
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles 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 ;
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2024 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle des laboratoires de mesure de la radioactivité dans l'environnement agréés selon la décision en référence [2], une inspection du laboratoire ORANO Mining CIME a eu lieu les 24 et 25 octobre 2024 portant sur le thème de la conformité des pratiques de mesures de la radioactivité dans l'environnement.

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 avait pour but de vérifier par sondage que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire ORANO Mining CIME étaient conformes :

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



Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des agréments cités en référence [4].

Le laboratoire ORANO Mining CIME dispose de 31 agréments délivrés par l'ASN relatifs à la détermination de l'activité de radionucléides dans les divers compartiments de l'environnement.

Les inspecteurs ont effectué, en salle et par sondage, un examen des documents liés à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont vérifié notamment la gestion/habilitation du personnel, la maîtrise de la documentation, le traitement des réclamations et travaux non conformes, la revue des demandes, appels d'offre et contrats, la sous-traitance des essais et des étalonnages, la définition et le respect des conditions ambiantes et le suivi des résultats issus de la participation du laboratoire aux exercices de comparaison inter-laboratoires.

Les inspecteurs ont contrôlé le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés ainsi que la maîtrise des conditions ambiantes.

Ils ont également observé la réalisation d'un prélèvement d'eau au niveau d'une rivière proche du laboratoire, par une personne de ORANO Mining /Après-Mines France.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont souligné l'implication des personnes rencontrées et la connaissance des méthodes d'analyses utilisées par le personnel technique. Ils ont relevé que des modifications importantes sont intervenues dans le laboratoire de mesures de radioactivité de l'environnement, notamment son déménagement au sein du nouveau bâtiment du CIME (Centre d'Innovation en Métallurgie Extractive), qui abrite également d'autres activités (laboratoire d'essais, recherche et développement, laboratoire d'analyse d'échantillons issus du laboratoire d'essais). De ce fait, le laboratoire dispose d'installations récentes.

Les inspecteurs estiment que le laboratoire dispose des moyens humains et matériels nécessaires à la bonne réalisation de ses activités. Par ailleurs, ils ont noté le souhait du laboratoire d'abandonner certains agréments, notamment ceux relatifs à la mesure de radioactivité dans les aérosols, du fait du faible nombre d'analyses réalisées au cours des dernières années.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé un certain manque de rigueur dans l'application stricte des procédures qualité définies par le laboratoire en application de la norme [3]. Cela concernait notamment le rendu de résultats à un essai inter-laboratoires ne respectant pas la méthode d'analyse utilisée, le respect des conditions ambiantes, les conditions de réception des échantillons, la réalisation d'analyse par du personnel non habilité ou encore l'entreposage d'échantillons en cours de préparation.

En conclusion, les inspecteurs considèrent que les éléments examinés par sondage à l'occasion de cette inspection, ainsi que les résultats obtenus lors des essais de comparaison inter-laboratoires permettent de garantir un niveau de confiance suffisant dans la qualité des résultats produits par le laboratoire. Il n'en demeure pas moins que certains écarts mis en évidence par les inspecteurs et les quelques remarques qu'ils ont formulées et qui font l'objet des demandes et observations ci-dessous peuvent représenter un risque à terme. Ils concernent notamment le suivi des compétences, la définition et le respect des conditions ambiantes, le risque de contamination croisée ou l'absence d'élargissement de l'analyse de risques suite à réclamation ou travaux non conformes.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Conditions ambiantes

« Article 6.3.1 de la norme en référence [3] - Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.

NOTE Les influences susceptibles de compromettre la validité des résultats peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la contamination biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, les rayonnements, l'humidité, l'alimentation électrique, la température, ainsi que le bruit et les vibrations. »

« Article 6.3.2 de la norme en référence [3] - Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées. »

« Article 6.3.3 de la norme en référence [3] - 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. »

« Article 6.3.4 de la norme en référence [3] - Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- a) l'accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation ;
- 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. »

« Article 6.3.5 de la norme en référence [3] - Lorsque le laboratoire réalise des activités de laboratoire dans des sites ou au sein d'installations qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du présent document sont satisfaites.»

Le laboratoire a défini des conditions ambiantes par équipement et il a indiqué que ces conditions ambiantes sont issues des notices des équipements. Dans leur grande majorité elles définissent une plage de température et un taux d'hygrométrie à respecter. A la marge, les inspecteurs ont également identifié qu'un équipement ne devait pas avoir de variation de tension supérieure à 10 %. Toutefois, les contrôles réalisés par le laboratoire ont montré que seule la température est surveillée dans les locaux. L'hygrométrie ou encore les variations de tension ne font en revanche l'objet d'aucune surveillance.

De plus, le laboratoire réalise des analyses aussi bien chimiques que radiologiques, que ce soit sur des échantillons prélevés pour la surveillance de l'environnement, pour le contrôle des effluents ou pour le laboratoire d'essai, notamment pour la recherche d'uranium dans le sol. De ce fait, le niveau de contamination peut être très différent d'un échantillon à l'autre et des dispositions doivent être prises,

conformément aux dispositions de la norme [3] pour éviter une contamination croisée, en particulier des échantillons les moins contaminés. Cependant, les procédures du laboratoire ne prévoient pas de disposition particulière vis-à-vis du risque de contamination croisée des échantillons. Ces derniers sont d'ailleurs tous stockés au même endroit et peuvent être analysés dans un même local quel que soit le type d'échantillon.

En outre, lors de la visite des installations du laboratoire, les inspecteurs ont constaté que les appareils de mesure des échantillons se situaient en étage. Il a été indiqué que cette disposition permettait de réduire et de stabiliser la teneur en radon dans l'air ambiant. Néanmoins, ce point n'apparaissait pas dans les documents du référentiel qualité du laboratoire.

Demande II.1 : Identifier de manière exhaustive les conditions ambiantes susceptibles d'influencer la mesure d'échantillons d'environnement ;

Demande II.2 : Justifier et formaliser l'absence de risque de contamination croisée par une analyse de risque tenant compte de l'ensemble des cas potentiellement rencontrés au sein du laboratoire ;

Demande II.3 : Transmettre le(s) document(s) qualité attestant de la surveillance et de la maîtrise des conditions ambiantes conformément aux exigences du paragraphe 6.3 de la norme [3].

*

Manque de rigueur dans l'application du système de management du laboratoire

« Article 8.1.1 de la norme en référence [3] - 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 ».

L'examen du manuel qualité et des différentes notes qualité associées a montré que ces documents répondaient globalement aux exigences qualité de la norme [3]. Cependant, les inspecteurs ont constaté, sur quelques exemples, que leur application manquait parfois de rigueur. Il s'agissait notamment de :

- résultats rendus à l'essai inter-laboratoires « 192 SH 300 » d'octobre 2023 alors que les critères identifiés dans la méthode appliquée n'étaient pas respectés ;
- conditions de réception d'échantillons non respectées (entreposage d'échantillon pendant une semaine dans le local de saisie alors que la procédure associée demande un entreposage dans des locaux bien définis) ou d'entreposage d'échantillons non identifiés dans un local de préparation ;
- réalisation d'une analyse (hors accréditation COFRAC) par une personne non habilitée ;
- absence de surveillance des conditions ambiantes (cf. paragraphe supra).

En dehors de l'exemple relatif à l'essai inter-laboratoire 192 SH 300 d'octobre 2023 qui a abouti à rendre des résultats d'analyse non conformes, mais pour lequel le laboratoire a pu apporter des éléments permettant d'expliquer ces situations, même si elles ne sont pas conformes aux dispositions définies par le laboratoire (méthode d'analyse non respectée, réalisation d'analyse par du personnel non habilité), les constats réalisés par les inspecteurs ne remettent pas forcément en cause la qualité du résultat final rendu, mais dénotent un certain manque de rigueur dans la mise en œuvre du système de management du laboratoire, ce qui constitue un écart à l'article 8.1.1 de la norme [3].



Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires au respect de l'article 8.1.1 de la norme [3] relatif au système de management du laboratoire afin d'assurer une mise en œuvre conforme aux dispositions définies par le laboratoire.

*

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

Agréments

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le laboratoire ne souhaitait pas renouveler ses agréments relatifs à la mesure de la radioactivité dans les aérosols, ainsi que des gaz rares dans l'eau, du fait du peu d'activité en lien avec ces agréments. En cas de besoin ponctuel, le laboratoire fera appel à des prestataires.

*

Prélèvement

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pu assister à la réalisation d'un prélèvement d'eau dans un ruisseau proche du laboratoire et servant de point de surveillance de l'environnement d'un site minier. Ce prélèvement a été réalisé par une personne de ORANO Mining/Après-Mines France. Cette personne avait une bonne connaissance des conditions de prélèvement et était équipée d'outils informatiques lui permettant d'identifier sur une carte le point de prélèvement et d'indiquer ensuite les conditions de prélèvement. Il est apparu que lorsque le débit d'une rivière est trop faible pour y plonger une bouteille, le prélèvement se fait par l'intermédiaire d'un récipient en plastique avec bec verseur afin d'éviter de remuer le lit de la rivière et de mettre des particules en suspension. Toutefois il s'avère que le véhicule du préleveur n'est équipé que d'un seul récipient pour l'ensemble des points de mesure. S'il est rincé avec l'eau de la rivière avant chaque utilisation, il n'existe pas de procédure de nettoyage ou équivalent permettant de supprimer un éventuel risque de contamination croisée entre échantillons de différents points de prélèvement. Les inspecteurs estiment que des dispositions pourraient utilement être prises en ce sens.

*

Connaissances techniques

Observation III.3 : Les différents personnels techniques de la mesure rencontrés durant l'inspection ont montré une bonne connaissance des méthodes, que ce soit pour la préparation ou la réalisation des analyses.

*



Suivi des réclamations et travaux non conformes

Observation III.4 : Les inspecteurs se sont intéressés au suivi des réclamations et travaux non conformes. Ils ont pu en consulter la liste ainsi que les dates d'ouverture et de traitement. Cet examen n'a pas révélé de retard particulier dans le traitement des anomalies. Les inspecteurs ont cependant noté que le retour d'expérience de ces anomalies n'en était pas forcément tiré pour les autres méthodes de mesure.

*

Habilitation du personnel

Observation III.5 : L'habilitation du personnel du laboratoire repose quasi-exclusivement sur le compagnonnage. L'habilitation pour une méthode donnée est renouvelée pour une durée maximale de neuf mois chaque fois qu'une personne réalise une analyse avec cette méthode. Au bout de neuf mois, en l'absence de mise en œuvre de la méthode, le salarié perd son habilitation par rapport à celle-ci. Les inspecteurs ont pu consulter le tableau de suivi des habilitations. Il en ressort que pour certaines méthodes plus aucun personnel n'est habilité. De plus, pour un type d'analyse, plusieurs méthodes peuvent être employées. Certaines d'entre-elles ne semblent plus utilisées et apportent une certaine confusion dans la lecture du tableau, ce qui rend difficile, l'identification des fragilités.

*

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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 du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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://francetransfert.numerique.gouv.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.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr