

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-046823

Orléans, le 24 septembre 2018

CNPE de DAMPIERRE
Service Chimie Environnement
BP 18
45570 OUZOUER-SUR-LOIRE

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2018-0827 des 4 et 5 septembre 2018
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité de l'environnement

- Réf. :** [1] Décision ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires et modifiée par la décision n° 2015-DC-0500 de l'ASN du 26 février 2015
- [2] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 3 juillet 2018 et parue au bulletin officiel de l'ASN
- [3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 (2005) relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du laboratoire Environnement du CNPE de Dampierre-en-Burly a eu lieu les 4 et 5 septembre 2018.

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire Environnement du CNPE de Dampierre est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [2] pour effectuer des mesures de la radioactivité dans les eaux (Loire, eaux pluviales) et dans l'air.

L'inspection des 4 et 5 septembre 2018 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre laboratoire au regard des règles et normes applicables ([1] et [3]) en matière de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Les inspecteurs ont pu constater une forte implication du personnel dans les démarches d'amélioration continue, dans le suivi des dispositifs de mesure et des matériels ainsi que la gestion des enregistrements. La compétence du personnel est relevée au travers des précisions et commentaires apportés en réponse aux questions des inspecteurs de la part du personnel technique (préleveur, technicien de laboratoire) et de son encadrement.

.../...

Les inspecteurs ont examiné les données des essais interlaboratoires organisés par l'IRSN ou d'autres réseaux d'intercomparaison et l'exploitation qui en est faite par le laboratoire. Les résultats sont compris dans les limites d'acceptabilité et constituent ainsi un indice de fiabilité des résultats.

La surveillance des prestataires et fournisseurs s'appuie sur la définition d'un programme de suivi, organisé autour de 7 thèmes de contrôle, donnant lieu à des vérifications enregistrées sur des fiches d'évaluation des prestataires. L'examen par sondage des enregistrements fournis pour deux prestataires réalisant des prélèvements et des analyses (définition de la prestation / CCTP, CR de réunion de levée des préalables, FEP) donnent l'assurance d'un suivi rigoureux des prestations. Néanmoins, une remarque portant sur une définition incomplète d'une prestation de métrologie (raccordement balance) est faite.

Les dossiers de formation et d'habilitation de personnels d'encadrement et techniciens de laboratoire ont été examinés. La gestion de formation et des compétences du personnel pour la réalisation des tâches devant explicitement faire l'objet d'une habilitation (réalisation des prélèvements et des analyses, utilisation des équipements, validation et signature du rapport d'analyse) s'appuie sur un parcours de professionnalisation poussé. Le maintien des compétences est évalué périodiquement selon les exigences de la norme ISO/CEI 17025.

Les inspecteurs ont assisté au parcours d'un préleveur, se sont rendus au laboratoire (externe au CNPE) et ont procédé à l'examen de traçabilité de deux déterminations (tritium dans l'eau et activité beta global dans l'eau) choisies au hasard à partir des résultats publiés sur le site du RNM¹. Ils se sont assurés de la conservation des données assurant la traçabilité concernant deux déterminations. Les données analytiques, d'autocontrôle, de raccordement des équipements et d'autorisation du personnel ont pu être présentées.

Les travaux non conformes (TNC - 43 fiches d'amélioration de la qualité (FAQ) établies en 2018) sont gérés selon un processus impliquant l'ensemble du personnel du laboratoire à l'aide d'outils d'évaluation de l'impact des TNC sur les résultats et de suivi de l'avancement des actions mises en œuvre. Les inspecteurs ont constaté le renouvellement d'une situation d'écart relevée, lors de l'évaluation du COFRAC des 28 et 29 juin 2018, par l'agent chargé du contrôle périodique de température d'un des évaporateurs.

Quelques remarques et demandes de compléments d'information – évaluation de l'absence d'impact consécutif au bris d'une source scellée au carbone 14, fixation de la pompe Gallus station AS1, identification des récipients utilisés pour le prélèvement, ambiance locaux, positionnement d'un groupe électrogène dans le local de la station de prélèvement AS1 - qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats, ont été notifiées.



A. Demande d'actions correctives

Équipement – respect exigence du mode opératoire – température d'évaporation – traitement d'un écart.

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 4.11.3 que « lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition... »

Le mode opératoire de mesure de l'activité beta global dans l'eau prévoit de procéder à l'évaporation de l'eau de la prise d'essai dans une coupelle à une température maximale de 85°C, contrôlée à fréquence trimestrielle. Il a été constaté, lors de l'évaluation du COFRAC les 28 et 29 juin 2018, que le jugement de conformité émis à la suite de ces contrôles ne prenait pas en compte l'incertitude de mesure de 1°C. Le maxi de température ayant été mesuré à 84,9°C, il est ainsi possible que la température réelle dépasse la consigne. Dans sa réponse le laboratoire indiquait qu'il modifiera la procédure de contrôle trimestriel, avec un délai au 30 septembre 2018.

¹ Réseau National de Mesure de la radioactivité dans l'environnement

L'examen de traçabilité effectué sur la mesure de l'activité beta global sur une eau de nappe a conduit les inspecteurs à examiner l'opération de contrôle trimestriel de l'évaporateur réalisée le 17 août 2018 : la température maximale mesurée était de 84,2°C. L'opérateur a déclaré l'évaporateur non conforme en précisant qu'il était nécessaire d'abaisser la température de consigne et d'ouvrir une fiche d'amélioration de la qualité (FAQ) avec analyse d'antériorité.

Or, la FAQ n'a été ouverte que le 5 septembre, jour de l'inspection, avec mention d'un risque faible. A la suite de quoi et à la demande du responsable métrologie, une baisse de la température de consigne de l'évaporateur a été effectuée. Une nouvelle vérification atteste que la température reste < 85°C, incertitude comprise.

Cette action curative n'a donc pas été mise en œuvre après la découverte de l'évaluation en juin 2018 (ou, si elle a été mise en œuvre plus tôt, elle s'est révélée inefficace).

Par ailleurs, cette fiche indique dans l'analyse des causes et des écarts que « *ce risque est somme toute assez faible, et au regard des comparaisons entre les deux compelles préparées sur le même échantillon sur deux évaporateurs différents nous aurions mis en évidence un souci dans la comparaison des comptages* ».

Demande A1 : je vous demande de m'indiquer les mesures ou corrections prises après le contrôle du 17 août 2018, notamment sur le maintien ou la mise hors service de l'évaporateur G0007 ou sur les ajustements apportés, de justifier votre analyse de l'incidence du dépassement sur les résultats et de me communiquer toute précision sur les comparaisons évoquées dans la FAQ n° 853.



B. Demande de compléments d'information

Conditions ambiantes – contrôle - bris d'une source scellée de ¹⁴C

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 5.3.1 que « *le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requises de tout mesurage...* » et, au point 5.3.2, que « *le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent les résultats...* »

En examinant les fiches d'amélioration de la qualité, les inspecteurs ont demandé des précisions sur l'incident survenu sur une source scellée de ¹⁴C. Lors de travaux sur un appareil de comptage, l'opérateur a laissé échapper une source scellée au ¹⁴C qui s'est brisée au sol.

L'opérateur a été conduit au service sécurité et santé au travail (SST). Aucune trace de contamination n'a été relevée. Par ailleurs, le service de prévention des risques (SPR) a récupéré la source et les produits absorbants. Des contrôles ont été faits ultérieurement et ont permis de confirmer l'absence d'impact en termes de radioprotection à l'égard du personnel. L'évènement a été traité comme un EIR.

Les inspecteurs ont souhaité savoir si une évaluation de l'impact sur les résultats des mesures a été conduite, car les déterminations au laboratoire environnement sont faites sur des faibles doses.

Demande B1 : je vous demande de justifier que le bris d'une source scellée de ¹⁴C en novembre 2017 n'a pas eu d'impact sur le résultat des mesures.

Les enregistrements des contrôles d'ambiance dans les locaux indiquent des dépassements des températures (0,2 °c) pendant 3 jours consécutifs en juillet et août de cette année (avec alarme). Vous n'avez pas établi de FAQ. Vous indiquez que le dépassement est faible et non susceptible d'impacter les résultats.

Demande B2 : je vous demande de justifier que les dépassements de température constatés en été 2018 n'ont pas eu d'impact sur les résultats.



Documentation - formulaire

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 4.3.3.4 que « *des procédures doivent être établies pour décrire comment des modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.* »

A l'occasion de l'examen des résultats des essais d'intercomparaison, il s'est avéré possible de modifier un formulaire enregistré comme document qualité (FORM/DAM/NET 18.011) et qui devrait être protégé.

Demande B3 : je vous demande d'adapter les règles d'accès et de protection des formulaires pour éviter leur modification non contrôlée.

Définition prestation métrologique

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 4.3.3.4 que « *des procédures doivent être établies pour décrire comment des modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées* » et au point 5.5.10 que « *lorsqu'il est nécessaire de procéder à des vérifications intermédiaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement, elles doivent être effectuées selon une procédure définie.* »

Les inspecteurs ont vérifié les conditions de raccordement et d'autocontrôle de la balance utilisée pour la pesée des échantillons et qui constitue un équipement dont l'impact sur les résultats est important. Ils ont examiné le contrat passé avec le fournisseur qui assure par ailleurs les prestations de raccordement métrologique périodique. Tous les éléments permettant de caractériser la prestation attendue n'ont pas été notifiés au prestataire, notamment pour ce qui est du nombre et de la valeur des points d'étalonnage.

Par ailleurs le processus de vérifications par carte de contrôle ne spécifie pas la masse étalon utilisée à cet effet.

Demande B4 : je vous demande de m'informer des compléments que vous apporterez aux procédures d'achat et de vérifications des équipements de pesée.

Constats faits lors de la tournée prélèvement le 5 septembre

Accompagnant l'agent dans sa tournée de prélèvement, les inspecteurs ont constaté :

- la présence d'un groupe électrogène (avec sa réserve de carburant) dans le local abritant les installations de prélèvement de tritium dans l'air ;
- que le refoulement de l'air passant dans les barboteurs (prélevé à l'extérieur) se faisait dans le local, alors qu'un conduit permet le rejet à l'extérieur ;
- que la fixation du compteur Gallus était incomplète, le compteur se retrouvant en position de biais.

Demande B5 : je vous demande de m'informer de la possibilité de conditions d'entreposage alternatives pour le groupe électrogène, et des travaux ou adaptations réalisés en relation avec les deux autres constats.

Identification des récipients propres utilisés pour les prélèvements

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 4.6.3 que « *le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais...* »

Les récipients utilisés pour les prélèvements sont disponibles au laboratoire mais ne sont pas identifiés comme étant propres radiologiquement. Le laboratoire indique qu'il n'y a pas de confusion possible entre récipients non lavés et propres à l'usage de prélèvement, compte tenu des modalités de nettoyage et d'entreposage.

Demande B6 : je vous demande de préciser et de m'informer des consignes applicables pour prévenir tout réemploi d'un récipient qui n'aurait pas été lavé.



Habilitation du personnel – report des autorisations

La norme NF EN ISO/CEI 17025 précise au point 5.2.5 que « le laboratoire doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types d'analyses, [...] et à faire fonctionner des équipements particuliers. Le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, [...] »

Lors de l'examen des dossiers d'habilitation de certains agents du laboratoire, les inspecteurs ont constaté que le document d'habilitation de l'un d'entre eux (mentionnant toutes les habilitations sauf contrôle technique effluent) et le tableau des habilitations (qui exclut l'étalonnage d'un équipement de la liste de ses habilitations) ne sont pas cohérents.

Demande B7 : je vous demande de veiller à la cohérence des documents d'habilitation des agents du laboratoire.

∞

C. Observations

Pas d'observation

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ