

Bordeaux, le 3 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-049900

ORANO MINING
Établissement de Bessines
Laboratoire CIME/ Section analyses
2, route de Lavaugrasse – CS 30071
87250 Bessines sur Gartempe

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0066 des 16 et 17 octobre 2019
Laboratoire CIME/Section analyses
Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[2] Norme NF EN ISO /CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2005
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1er juillet 2019 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision ASN [1], une inspection d'un l'établissement à Bessines-sur-Gartempe a eu lieu les 16 et 17 octobre 2019.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 16 et 17 octobre 2019 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par l'établissement au regard :

- des exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [1] ;
- des exigences de la norme citée en référence [2]¹.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions d'organisation, les contrôles inter-établissements, les modalités des traitements des non-conformités dans le cadre des agréments cités en référence [3].

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de mesure de la radioactivité dans l'environnement (directeur du site, chef de l'établissement, chef de l'établissement, responsable qualité, ingénieurs responsables techniques radioactivité, techniciens de mesure,...), ainsi que les agents préleveurs, attachés à la direction après-mines, avant leur départ en tournée. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure

Il ressort de cette inspection que l'organisation du laboratoire SAN est globalement conforme aux exigences réglementaires et normatives citées en références [1] et [2].

¹ Dans la mesure où la version 2017 de la norme n'est pas encore totalement mise en œuvre par les établissements et par le COFRAC, la présente inspection a été basée sur la version 2005 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Les inspecteurs ont pu constater une forte implication du personnel dans les démarches d'amélioration continue, une démarche d'audits internes complète et efficace, un suivi des dispositifs de mesure et des matériels ainsi qu'une gestion des enregistrements répondant aux exigences. 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 (préleveurs, techniciens de l'établissement) et de son encadrement. Les responsables de l'établissement (responsables techniques, chefs de l'établissement) ont une connaissance approfondie des techniques mises en œuvre.

Les inspecteurs ont examiné les données des essais inter-établissements organisés par l'IRSN et leur exploitation par l'établissement. Les résultats sont compris dans les limites d'acceptabilité, sauf pour un paramètre. Le dossier constitué par l'établissement à la suite de ce constat rassemble l'ensemble des investigations en recherche de causes ; il est très approfondi, mais n'a pas conduit à identifier d'écart pour la mise en œuvre du processus analytique. L'établissement a toutefois pris des mesures préventives (mesures de décontamination plus poussée de la verrerie).

Dans le cadre du réseau de mesure de la radioactivité de l'environnement, l'établissement rend des résultats sur des échantillons prélevés par des agents de l'après-mine France (AMF). Cette organisation est décrite dans le « plan assurance qualité – prélèvements et préparation pour analyses AMF ». Toutefois les actions devant être mises en place à la suite des audits internes réalisés au sein de cette unité sur les modalités de prélèvement ne sont pas formalisées et certaines actions ne sont pas mises en œuvre entre deux audits successifs. Cette situation constitue un risque, déjà relevé lors de la précédente inspection, et qu'il conviendra de traiter dans les plus brefs délais.

D'autres remarques et demandes de compléments d'information, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats, ont été notifiées.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Prestations de prélèvement réalisées par une entité externe au laboratoire - surveillance

Le point 4.6 de la norme en référence [2] définit les exigences en matière de services fournis par des prestataires ou entités externes à l'établissement.

Dans le cadre du réseau de mesure de la radioactivité de l'environnement, l'établissement rend des résultats sur des échantillons prélevés par des agents de l'après-mine France (AMF). Ces résultats sont communiqués à l'AMF, qui se charge après une opération de vérification/validation de leur transmission aux autorités et au RNM.

Les inspecteurs ont examiné les rapports d'audits internes successifs réalisés par l'établissement auprès de deux unités de préleveurs de l'AMF, à savoir :

- 09/12/2014 et 13/04/2018 pour le site de Lodève (territoire grand sud) ;
- 04/12/2013 et 18/04/2016 pour le laboratoire de prélèvement du SIB (site industriel de Bessines).

Il ressort de cet examen que les plans d'actions visant à traiter les écarts relevés lors des audits ne sont pas formalisés. De plus, les actions correctives ne sont pas mises en œuvre dans la durée comprise entre deux audits successifs – pour 4 fiches sur 8 pour Bessines et pour 7 fiches sur 10 pour Lodève - et sur des points pouvant conditionner les résultats : formalisation compagnonnage, critère pour habilitation, gestion des stocks des consommables, formalisation de l'utilisation de l'application EXPR (transmission des résultats à l'autorité).

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que les constats établis à la suite des audits menés auprès de l'établissement font bien l'objet de plans d'actions formalisés, d'un suivi des échéances et de leur efficacité. Vous lui transmettez dans un délai de 45 jours, les plans d'actions mis en place et leur état d'avancement.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Incertitudes

Article 5.4.6 de la norme en référence [2] – « Les laboratoires d'essai doivent aussi posséder et appliquer des procédures pour estimer l'incertitude de mesure. »

Les inspecteurs ont relevé que l'audit interne réalisé à l'établissement le 13/12/2018 a conduit à constater que la prise en compte des incertitudes en spectrométrie gamma n'était pas formalisée et que l'incertitude sur le facteur correctif des coïncidences n'avait pas été prise en compte.

Néanmoins, les précisions apportées par l'établissement et l'examen par les inspecteurs de feuilles de résultats ont montré que le résultat des mesures prend en compte l'incertitude liée au facteur correctif des coïncidences.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser la prise en compte des facteurs d'incertitude dans le mode opératoire portant sur la spectrométrie gamma et notamment l'incertitude liée aux coïncidences.

B.2. Processus de validation des résultats – transfert des résultats vers l'utilitaire EXPR

Article 4.1.5 de la norme en référence [2] - « Le laboratoire doit : [...] »

f) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant à la qualité des essais et/ou étalonnages. [...] »

Article 5.2.5 de la norme en référence [2] - « Le laboratoire doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers d'échantillonnage et d'essais, à délivrer des rapports d'essais, ».

A l'examen de la fiche de non-conformité 2019/001, les inspecteurs ont relevé qu'un résultat de mesures a été transmis alors qu'il était erroné. En effet, ce résultat avait été validé et transmis par voie dématérialisée vers l'utilitaire EXPR, avant que l'agent en charge de la validation ne s'aperçoive de l'erreur. Conformément au processus de validation technique des résultats, l'établissement a bloqué l'émission du rapport généré dans le système de gestion de l'information de l'établissement et a rectifié le résultat avant émission du rapport. Le rapport émis mentionne ainsi un résultat conforme. Cependant la correction de ce résultat n'a pas été faite dans la base de données EXPR. L'AMF a relevé lors de son propre processus de validation que le résultat lui paraissait anormal, ce qui a conduit à la rédaction de la fiche susvisée.

En outre, les inspecteurs ont noté que la description du processus de validation, dans le § 3.9.1 du manuel qualité ainsi que les fiches de poste, doit être complétée, pour ce qui concerne :

- la formalisation du contenu de la validation du technicien, de la validation du responsable technique et de la validation par l'AMF ;
- la formalisation des critères et contrôles de cohérence pris en compte.

Demande B2 : L'ASN vous demande de compléter votre documentation sur les étapes du processus de validation des résultats.

B.3. Niveau de service - Manuel qualité

Article 27 de la décision en référence [1] - « [...] au plus tard le 31/12/2009, les laboratoires souhaitant maintenir leur agrément doivent s'être mis en conformité avec les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025. »

Les inspecteurs ont relevé que la documentation, dont le manuel qualité, ne fait pas référence à l'agrément alors qu'elle doit permettre aussi de répondre aux exigences associées à l'agrément de l'ASN.

En outre, l'établissement précise dans son manuel qualité que « Un soin et un suivi particulier sont appliqués pour l'émission des rapports d'analyses sous accréditation COFRAC de manière à satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 ... ». Cependant il est relevé que l'accréditation du COFRAC ne porte pas sur le prélèvement.

Demande B3 : L'ASN vous demande de l'informer des mesures d'ordre documentaire prises pour assurer que les travaux réalisés sous agrément – dont le prélèvement – bénéficient du même niveau d'engagement et de service, en conformité avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025.

Demande B4 :

C. Observations

C.1. Installations et conditions ambiantes

Article 5.3.2 de la norme en référence [2] – « L'établissement doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Par exemple, l'attention qui convient doit être portée [...] à la poussière, [...] »

Article 5.3.2 de la norme en référence [2] – « L'établissement doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, [...] y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ... »

Lors de la visite de l'établissement, les inspecteurs ont noté des points susceptibles d'entraîner des contaminations croisées, en particulier :

- local de préparation des échantillons solides empoussiéré, notamment à cause de l'utilisation du broyeur qui pourrait conduire à l'introduction de poussières dans les échantillons ;
- les échantillons de l'environnement et des échantillons dont le niveau d'activité est plus important sont stockés conjointement sur un chariot à l'entrée du bâtiment lors de leur réception par l'établissement. Toutefois la présence d'échantillons liquides parmi ces échantillons plus actifs que ceux d'environnement ne permet pas de s'affranchir du risque de contamination croisée d'échantillons.

Observation C1: L'ASN vous invite à adopter des mesures pour éviter les risques potentiels de contaminations.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A.1 pour laquelle le délai est fixé à 45 jours**, des 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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU