

Strasbourg, le 8 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-035929

**Monsieur le Président
de l'Association ATMO-Grand-Est
Pôle Exploitation Metz Technopole
20 rue Simon de Laplace
57070 METZ CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-STR-2020-1051 du 19 juin 2020
Association ATMO-Grand-Est
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°2015-DC-0500 du 26/02/2015 et modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[2] Norme NF EN ISO /IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2020 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire

Monsieur le Président,

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 de l'association ATMO-Grand-Est, agréée par l'ASN pour la dosimétrie gamma ambient à l'aide de balises de mesure en continu s'est tenue en dernier lieu le 19 juin 2020.

Initialement prévue sur site, cette inspection a été adaptée en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire ; elle a été menée sur la base d'un contrôle à distance comprenant une revue documentaire entre le 5 et le 17 juin et plusieurs séances de visio-conférence le 19 juin, selon des modalités présentées dans un courriel du 2 juin 2020.

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

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

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions d'organisation, de gestion de la compétence du personnel et de management de la qualité, les contrôles inter-laboratoires, les modalités des traitements des non-conformités, les modalités de maintenance et de raccordement de l'équipement ayant une incidence sur les résultats, les dispositions pour la validation et la publication des résultats dans le cadre de l'agrément cité en référence [3].

Les inspecteurs ont pu échanger lors des deux périodes de visio-conférence avec le personnel impliqué dans les activités de mesurage de la radioactivité dans l'environnement, de management de la qualité, de gestion des RH et du système d'information. Toutefois, s'agissant d'un contrôle à distance la participation à une tournée de maintenance et de vérification d'un équipement n'a pas pu être organisée.

L'association ATMO-Grand-Est est issue du regroupement des anciennes structures de mesure et de surveillance de la pollution atmosphérique couvrant les ex-régions du Grand-Est. Elle bénéficie de l'agrément ASN sur la matrice 6_16 – dosimétrie gamma ambient - depuis juillet 2019 et publie à ce titre les données de dosimétrie issues de 8 balises situées sur le territoire de Champagne-Ardenne et de Lorraine. Les 4 balises implantées en Alsace ne sont pas à ce jour intégrées dans l'agrément car le matériel, ancien, est en cours de changement et les données associées ne sont pas publiées sur le RNM¹.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de l'association ATMO est éprouvée, globalement conforme aux exigences réglementaires et normatives citées en références [1] et [2], et permet ainsi de mener en confiance les mesures du gamma ambient.

Les inspecteurs ont pu constater l'existence et le caractère opérationnel d'un système de gestion de la qualité et l'implication du responsable de l'unité mesures radiologiques pour ce qui est de la maintenance, du raccordement des équipements et du traitement et de la validation des données.

Les inspecteurs ont examiné les données des essais inter-laboratoires organisés par l'IRSN et leur exploitation par le laboratoire.

Toutefois, des constats relevés par les inspecteurs, concernant les points suivants, ont donné lieu à des demandes d'actions correctives :

- procédures de vérification de l'équipement de mesure et de justification des écarts maximum tolérés lors des contrôles trimestriels,
- compétences liées à la vérification/validation des données, procédures associées,
- traitement spécifiques des travaux non conformes (§ 7.10 de la norme ISO/IEC 17025).

A. Demande d'actions correctives

Vérifications intermédiaires de l'équipement de mesure

Le point 6.4.10 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « lorsqu'il est nécessaire de procéder à des contrôles intermédiaire pour maintenir la confiance dans la performance de l'équipement, ils doivent être effectués selon une procédure ». Le point 7.6.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « un laboratoire procédant à des étalonnages, y compris de ses propres équipements, doit évaluer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages ».

La procédure MES-MO-007 § 4.3.2 « suivi, maintenance et validation des données : sondes MIRA » prévoit la réalisation d'un étalonnage avant mise en service et renouvelé tous les 5 ans des balises de mesure du gamma ambient. Vous indiquez que cette périodicité est suffisante car il y a très peu de dérive sur l'équipement. Par ailleurs, une vérification métrologique est faite trimestriellement avec une source étalon d'Europium-152, fournie avec l'équipement, selon un protocole défini par le fournisseur (application sur tablette fournie par le constructeur).

Le laboratoire reporte le résultat de ces vérifications trimestrielles sur des cartes de contrôle, propres à chaque équipement. Deux d'entre elles – Breistroff-la-Grande et Bétheny - ont été examinées : la stabilité des sondes est constatée.

Toutefois, il n'y a pas de procédure ou de mode opératoire validé par votre laboratoire. Les cartes de contrôle indiquent des limites à 20 % de part et d'autre de la valeur de référence ; vous indiquez qu'elles correspondent à l'écart maximum toléré lors de la vérification. Or, l'évaluation des facteurs d'incertitude présentée dans la procédure MES-DI-010 « détermination des incertitudes sur les données de dosimétrie gamma ambient » prend en compte une valeur d'incertitude due à l'étalonnage de 10 %. Il est donc très probable que la prise en compte de résultats donnés par l'équipement dont la valeur de dérive accuserait un écart proche de 20 % ne permette pas de garantir la valeur d'incertitude affichée de 25 % sur le résultat.

¹ Réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement

Demande A1 : je vous demande de définir, valider et appliquer une procédure de contrôle intermédiaire de votre équipement de mesure, qui permette de garantir que le résultat affiché est bien associé à une incertitude maximale de 25 %.

Traitement des travaux non conformes (TNC)

Le point 7.10.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés). La procédure doit assurer que :

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies;
- b) les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire ;
- c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents;
- d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;
- e) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;
- f) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

Le point 7.10.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et les actions tels que spécifiés en 7.10.1, des points b) à f) ».

Les inspecteurs ont examiné la fiche de non-conformité WK-QUAL-FA-20-0039 établie en raison de la crise sanitaire et du non-respect de la fréquence d'intervention des maintenances préventives et des suivis métrologiques. Il s'agit d'un TNC relevant du point 7.10 de la norme ISO/IEC 17025. La fiche a été émise le 22/05/2020 pour des faits remontant au 16/03 ; la décision était indiquée au 04/06/2020 de « passer sur les sites dès que les interventions seront possibles », les maintenances et vérifications métrologiques ont repris le 25/05/2020.

En fait, la décision « concernant l'acceptabilité des travaux non conformes » cf. 7.10.1 d) ci-dessus, non explicite, est prise dès la publication des résultats du mois de mars. Cette décision n'est ni enregistrée, ni justifiée, notamment vis-à-vis des niveaux de risque fixés par le laboratoire.

Demande A2 : je vous demande d'identifier dans le processus des gestions des anomalies, celles qui relèvent du § 7.10 de la norme ISO/IEC 17025 (travaux non conformes) et de traiter celles-ci et d'enregistrer les actions et décisions prises conformément aux exigences des points 7.10.1 et 7.10.2 de la norme susvisée.

Validation des résultats – compétences – avis et interprétations

Le point 7.7.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure le cas échéant, sans s'y limiter, les pratiques suivantes:

[...]

- e) contrôles intermédiaires des instruments de mesure;

[...]».

Le point 6.2.4 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « la direction du laboratoire doit communiquer aux membres du personnel ses tâches, responsabilités et autorités.»

Le point 6.2.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « le laboratoire doit autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques, comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes : [...] ; b) analyse des résultats, y compris les déclarations de conformité ou les avis et interprétations; c) compte rendu, examen et approbation des résultats ».

Le point 7.8.7.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « lorsque des avis et interprétations sont exprimés, le laboratoire doit assurer que seul le personnel autorisé à émettre ces avis et interprétations publie la déclaration correspondante. Le laboratoire doit documenter les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis ».

Les inspecteurs ont examiné le processus de validation des données et de publication pour les 8 stations de mesures. Le laboratoire s'appuie pour cela sur deux procédures :

- validation et envoi sur le site internet de données RADOc (MES-DIR-008),
- validation des calculs sur les données RADOc sous agrément ASN (MES-DI-009).

L'association ATMO dispose de son propre dispositif de publication internet des résultats de mesures des polluants atmosphériques qui englobe les résultats des balises de mesure du gamma ambiant. Ces données sont publiées au fil de l'eau avec une validation réalisée après publication. Le site mentionne « les données validées peuvent faire l'objet d'une invalidation technique ultérieure ».

Pour ce qui est de la publication sur le site du RNM, la validation est assurée avant la publication.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure apporte les éléments techniques de traitement des résultats, de calcul de la moyenne mensuelle à partir des données horaires, de calcul des écarts et variations, mais qu'elle n'apporte pas d'éléments ou de point d'attention – issus du retour d'expérience, le cas échéant – permettant de juger du caractère « normal » ou sujet à questionnement d'un résultat. La démarche et le contenu de la fonction de l'agent validant les résultats ont toutefois été présentés clairement par la personne en charge des mesures radiologiques.

A titre d'illustration, les inspecteurs ont voulu connaître les raisons présumées de l'évolution observée en fin d'année 2019 de la valeur du gamma ambiant sur la station de Mandres-en-Barrois. Le laboratoire indique que la station a été déplacée. Il s'agit d'une indication utile pour l'interprétation des résultats, qui pourrait être portée dans le champ commentaires sur le RNM, mais qui ne l'a pas été.

Demande A3 : je vous demande de compléter la procédure de validation des calculs sur les données sous agrément ASN, et de développer les bases sur lesquelles peuvent reposer des avis et interprétations, ou des commentaires, lorsqu'ils s'avèrent utiles pour l'interprétation des résultats.

Les personnes assurant la fonction de validation et/ou de transfert vers le site du RNM sont habilitées à cette fin (cf. enregistrements RH-FE-001 suivi compagnonnage habilitation et RH-FE-005). Le laboratoire a intégré le contenu des fiches de fonctions dans la matrice des compétences et des habilitations et a supprimé les premières dans sa documentation. Toutefois et pour ce qui est de cette fonction, les tâches, responsabilités et autorités du personnel - § 6.2.4 de la norme ISO/IEC 17025 - ne sont pas précisément transposées au sein de la documentation du laboratoire.

Demande A4 : je vous demande de répondre au point 6.2.4 de la norme ISO/IEC 17025 sur l'analyse des résultats, y compris les déclarations de conformité ou les avis et interprétations et sur le compte rendu, l'examen et l'approbation des résultats.

B. Demandes de compléments d'information

Etalonnage des sondes

Le point 6.5.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « Le laboratoire doit établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée ».

Le point 7.6.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « Le laboratoire doit identifier les contributions à l'incertitude de mesure. Lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure, toutes les contributions importantes, y compris celles issues de l'échantillonnage, doivent être prises en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées ».

L'examen des certificats d'étalonnage de deux sondes (n° KA-K-P-2016-03-16-05 [...-03] du 22/03/2016 émis par le Karlsruher Institut für Technologie, accrédité par le DAKKS) indique que les sondes sont étalonnées sur des valeurs de débit de dose de 5 000, 500 et 5 microSv/h. Or la plage habituelle de mesure est inférieure à 0,5 microSv/h. L'incertitude d'étalonnage, prise en compte dans votre évaluation de l'incertitude globale, n'est donc pas connue pour la plage habituelle des mesures réalisées par votre association.

Demande B1 : je vous demande d'indiquer les motifs de l'absence d'étalonnage des sondes sur la plage habituelle de mesure et, le cas échéant, de procéder à ce raccordement.

Installations et conditions ambiantes

Le point 6.3.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats ».

Le point 6.3.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées ».

Le point 6.3.3 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 précise « 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 ».

Les inspecteurs ont souhaité connaître les principes et les critères de choix des emplacements destinés à abriter l'équipement de dosimétrie du gamma ambiant. Il existe quelques critères comme l'accès, la possibilité de déployer les cellules photoélectriques vers le Sud avec un espace dégagé d'obstacles masquant le soleil, l'accès au réseau électrique ou l'influence éventuelle du radon. Les stations sont souvent implantées à proximité d'autres installations de mesure ou de prélèvement ou utilisent des infrastructures ou des bâtiments existants. Ces éléments ne sont pas documentés, ni les emplacements retenus à ce jour pour les 8 stations, ni le mode de contrôle des conditions ambiantes.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre la documentation présentant les principes et les critères pour l'implantation d'une station de mesure, et les modalités de surveillance ou de vérification de ces critères.

C. Observations

C.1. Extension du réseau RNM aux 4 emplacements situés en Alsace

Il a été indiqué que les données des 4 balises situées en Alsace seraient intégrées au RNM dès que celles-ci seront remplacées à l'identique du matériel équipant les stations déjà intégrées au RNM. Un dossier d'extension est attendu par l'ASN, qui comprend :

- un descriptif des stations,
- la validation des nouveaux équipements par rapport au parc existant, lui-même déjà validé après la participation à l'EIL 154 DI 300 avec un équipement.

C.2. Syntaxe - manuel de management

En référence aux « risques d'impartialité » mentionnés au manuel de management (§ 4.4.2), les inspecteurs ont indiqué que l'impartialité n'était pas un risque mais une exigence.

C.3. Champ d'application de certaines procédures

En relation avec le champ d'application de la norme ISO/IEC 17025, les inspecteurs appellent l'attention sur des références de la documentation aux « activités accréditées » qui ne mentionnent pas celles relevant de l'agrément, par exemple au § 3.1 de la procédure de gestion des audits QUAL-PR-003.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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 Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg

Signé par

Pierre BOIS