

Châlons, le 18 avril 2012

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-017440

Monsieur le Directeur du Laboratoire
Environnement
ANDRA
BP7
10200 SOULAINES

OBJET : Inspection n°INSNP-CHA-2012-1158 des 21 et 22 mars 2012
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement

- Ref.** :
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-11 et R.1333-11-1
 - [2] Code de l'environnement, notamment son article L.592-21
 - [3] 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
 - [4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2012 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
 - [5] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la Décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 [3], une visite de contrôle du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement ANDRA de SOULAINES a eu lieu les 21 et 22 mars 2012.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire ANDRA de SOULAINES est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [4] pour effectuer des mesures de radioactivité dans les eaux, l'air et les végétaux (mesure gamma sur eau, sol, gaz, aérosol et biologique, alpha global sur eau et aérosol, bêta sur eau et aérosol, tritium sur eau et dans l'air, carbone 14 sur eau et gaz, uranium sur eau, aérosol, sol et biologique, isotopes Pu et Am sur eau et biologique, gaz halogéné sur gaz).

Ce laboratoire est plus particulièrement en charge du suivi de l'impact potentiel du Centre FMA, Centre de l'Aube de l'ANDRA, sur son environnement. Le contrôle des 21 et 22 mars 2012 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans cet établissement au regard des attendus réglementaires et normatifs [5] en matière de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la forte réactivité de tous les participants (qu'il s'agisse du personnel technique ou d'encadrement du laboratoire) et la qualité des échanges lors de l'inspection. Ils ont également souhaité souligner la bonne traçabilité de la démarche d'intégration des nouveaux arrivants et ont pu vérifier la structuration rigoureuse de l'organisation qualité en place dont les règles sont clairement établies et connues des parties prenantes.

Les inspecteurs ont pu noter que le laboratoire avait mis en place un suivi métrologique rigoureux des appareils (sondes de température et débitmètres notamment) nécessitant un raccordement à des étalons primaires. Ils ont enfin souligné les progrès notables enregistrés par le laboratoire quant à son organisation et aux moyens humains disponibles depuis la dernière inspection.

Dans ce contexte, les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart notable susceptible de remettre en cause les agréments délivrés. Les actions correctives demandées, notamment pour ce qui concerne la formalisation des analyses de risques nécessaires à la justification des positions retenues, permettront d'améliorer les dispositions déjà en place.

A. Demande d'actions correctives

Assurance qualité du laboratoire

Le laboratoire est agréé pour diverses analyses dont la qualité des résultats dépend de la compétence du personnel technique en charge des essais mais également de la qualité des échantillons fournis et de la rigueur des prélèvements réalisés.

Les inspecteurs ont relevé la très bonne structuration du système qualité du laboratoire et les nombreux outils (procédures, notes...) qui participent à la qualité des activités d'essais. Ils ont cependant noté que le plan qualité particulier du laboratoire (QUA.PAQ.AQUT.07.0010 indice F du 27 février 2012) ne prenait pas en compte l'importance de l'échantillonnage alors que de nombreuses actions sont, dans les faits, déclinées sur le terrain (audit du prestataire en charge des prélèvements, participation aux procédures d'échantillonnage...).

Demande A1: je vous demande de compléter le plan qualité particulier du laboratoire afin de cadrer et de tracer la vérification de la représentativité des échantillons à analyser. Vous me transmettez une copie du document modifié en ce sens.

Dans le cadre de son système qualité, le laboratoire a défini des missions spécifiques (responsable technique, responsable métrologie) et des suppléances dédiées aux personnels du laboratoire. Les inspecteurs ont relevé que les qualitatifs en charge de la mise en place et du suivi du système qualité n'appartenaient pas au laboratoire mais relevaient hiérarchiquement (et fonctionnellement) du client (Centre de l'Aube).

La direction du laboratoire a cependant rappelé qu'elle s'est engagée à garantir l'indépendance du personnel du laboratoire. Pour sa part, le responsable qualité en titre a précisé qu'il était également rattaché fonctionnellement aux services centraux de l'ANDRA, ce qui participe à son indépendance au regard de la direction du site.

Dans ce contexte, la formalisation d'une analyse des risques de conflits d'intérêt associés à la mission de responsable qualité (et la suppléance associée) permettrait de conforter (ou non) la situation et le positionnement du personnel concerné.

Demande A2 : conformément aux dispositions du point 4.1.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, je vous demande de formaliser votre analyse des risques éventuels de conflits d'intérêt concernant le personnel ANDRA désigné au poste clé (suppléance comprise) de responsable qualité du laboratoire. Vous me transmettez cette analyse.

∞

Revue de commandes, d'appels d'offres et de contrats

Les inspecteurs ont constaté, par sondage, que les demandes d'analyses inhabituelles faisaient l'objet d'une vérification préalable des capacités humaines et matérielles du laboratoire à les effectuer. Ces dispositions, et les modalités de leur mise en œuvre, qui peuvent s'apparenter à la revue des demandes du point 4.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, ne sont cependant pas formalisées.

Vous avez précisé que le personnel technique du laboratoire effectuait cependant plusieurs contrôles lors de la réception de l'échantillon et de la demande d'analyse associée (vérification que les analyses demandées correspondent aux demandes initiales et contrôle des moyens nécessaires). Ces vérifications se font cependant alors que l'échantillon est déjà parvenu au laboratoire. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté, lors de la visite terrain du 22 mars 2012, que certains échantillons pouvaient être transmis au laboratoire sans que la demande d'analyse ne lui soit parvenue. Dans ces conditions, le laboratoire ne peut s'assurer qu'il dispose des informations nécessaires, des moyens humains, des compétences et de l'expertise requises pour exécuter les essais demandés.

Demande A3 : conformément aux dispositions du point 4.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, je vous demande de formaliser les modalités de revues des demandes, des appels d'offres et des contrats au sein du laboratoire afin, notamment, de vous assurer de disposer des ressources humaines et matérielles et des compétences et expertises requises pour exécuter les essais demandés. Vous me transmettez une copie des documents modifiés en ce sens.

∞

Formation et compétences du personnel

Les inspecteurs ont vérifié les dispositions mises en place par la direction du laboratoire pour s'assurer de la compétence de son personnel dès lors qu'il assure le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectue des essais et/ou des étalonnages, évalue les résultats et signe les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. L'évaluation des résultats permet leur validation mais également leur interprétation ; les descriptions de fonctions du personnel technique doivent préciser, notamment, les responsabilités pour rapporter des avis et des interprétations sur les rapports d'essai.

Vous avez délégué à un prestataire l'étalonnage de vos matériels et vous vous assurez, par des contrôles spécifiques, des compétences des personnels en charge de ces opérations.

Le plan qualité particulier du laboratoire d'analyse (QUA.PAQ.AQUT.07.0010 F du 27 février 2012) comporte une matrice des compétences qui établit les responsabilités des personnels pour la réalisation des analyses (donc l'utilisation des matériels), la rédaction des rapports d'analyses et leur validation.

Cependant, les compétences nécessaires à l'évaluation des résultats et à leur éventuelle interprétation dans les rapports ne sont pas clairement définies.

Demande A4 : conformément aux dispositions des points 5.2.1 et 5.2.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, je vous demande de définir les compétences que vous jugez nécessaires pour permettre l'évaluation et l'interprétation des résultats d'essais. A partir de cette définition (et des précisions que vous apporterez concernant la « validation des rapports d'analyses » que vous avez formalisée) vous désignerez les agents du laboratoire aptes à remplir cette mission. Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

∞

Suivi des matériels

La procédure dédiée à la calcination des filtres pour la mesure bêta sur les matières en suspension (MES) ou pour la spectrométrie sur MES nécessite un suivi particulier de la température du four avec divers paliers à respecter (100, 200, 300 et 450°C).

Vous avez indiqué que le four du laboratoire n'avait pas fait l'objet d'une cartographie de ses températures et que l'étalonnage de sa sonde de température n'avait pas été effectué. Il s'agit du seul appareil dans ce cas au laboratoire

Demande A5 : je vous demande de définir, pour le four du laboratoire, les exigences et spécifications attendues en termes de performance de cet appareil. Conformément aux dispositions du point 5.5.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, je vous demande également d'effectuer un contrôle des performances effectives de cet appareil et de procéder, le cas échéant et conformément aux dispositions du point 5.6.1 de la même norme, à un étalonnage adapté de la sonde de température associée. Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

∞

B. Demande de compléments d'information

Suivi des compétences du personnel

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions mises en œuvre pour l'intégration de nouveau personnel au sein du laboratoire sont formalisées et tracées. Leur analyse n'a pas révélé d'écart.

Concernant le maintien des compétences du personnel en poste au laboratoire, aucune disposition particulière n'est formalisée (pas de contrôle croisé entre techniciens du laboratoire, pas de supervision de terrain de la hiérarchie). Vous avez cependant précisé qu'une supervision des rapports d'essais est mise en œuvre par le chef de service du laboratoire et les inspecteurs ont bien noté que vous envisagez de faire effectuer les essais d'inter comparaison par l'ensemble des personnels en charge des analyses, ce qui participera au suivi des compétences

Demande B1 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour garantir le maintien, dans le temps, des compétences techniques de votre personnel en charge des analyses et des essais.

∞

Inter comparaison

Lors de l'essai d'inter comparaison (EIL) de septembre 2010 (^{241}Am , ^{238}Pu et $^{239+240}\text{Pu}$) des écarts de plus de 15 % ont été enregistrés et des investigations ont été menées par le laboratoire pour expliquer ces anomalies.

L'analyse que vous avez menée a permis de mettre en évidence un problème de méthodologie concernant notamment la valence des traceurs ajoutés ce qui a pu avoir un impact sur la phase d'oxydoréduction.

Ce constat, aurait dû vous amener à modifier votre mode opératoire, ce qui n'avait pas été fait le jour de l'inspection.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre, au plus tôt, les documents modifiés pour tenir compte du retour d'expérience de l'EIL de septembre 2010.

∞

Gestion des prélèvements

Lors de la tournée partielle des prélèvements, le 22 mars, les inspecteurs ont vérifié les dispositions prises sur le terrain pour garantir la qualité des échantillons prélevés.

Les inspecteurs ont ainsi identifié un risque de pollution croisée, entre les filtres neufs et les filtres usagés utilisés pour les mesures bêta global dans l'air. En effet, la pince nécessaire pour manipuler le matériel de prélèvement est utilisée aussi bien pour les filtres neufs que pour les filtres usagés, sans nettoyage particulier entre les différentes manipulations. Des dispositions doivent donc être prises pour analyser ce risque de pollution croisée, ses conséquences potentielles sur la qualité des prélèvements et les mesures préventives ou correctives à mettre en place.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour limiter le risque de pollution croisée lors des manipulations des filtres utilisées pour les prélèvements bêta global dans l'air.

∞

Étalonnage

Les inspecteurs ont vérifié les dispositions mises en place par le laboratoire pour effectuer l'étalonnage des matériels qui doivent être raccordés à des étalons nationaux. Ils ont relevé que tous les matériels de réfrigération (y compris pour le transport des échantillons) ainsi que l'étuve du laboratoire faisaient l'objet d'un suivi particulier avec des sondes de température raccordées. Les débitmètres sont également contrôlés et raccordés.

Les inspecteurs ont cependant relevé que le rapport de contrôle d'étalonnage établi par le prestataire ne comportait pas d'information concernant les incertitudes associées liées à l'opération de raccordement (cet écart ne permet pas d'établir que les caractéristiques du raccordement, en terme de performance, sont compatibles avec la vérification de la spécification métrologique de l'instrument au regard de ce qui serait requis en termes d'incertitude de mesure)

Les rapports de contrôle doivent également donner des indications sur les exigences spécifiées (EMT) pour les matériels étalonnés.

Vous avez confirmé avoir identifié cet écart et avoir engagé une modification de la trame des rapports d'étalonnage. Un projet non approuvé a d'ailleurs été transmis aux inspecteurs le 22 mars.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre, dès validation, le prochain indice des rapports de contrôles d'étalonnage des matériels raccordés à des étalons primaires.

∞

Conditions d'entreposage des échantillons, gestion des locaux

Vous avez précisé aux inspecteurs que les échantillons qui avaient fait l'objet d'essais validés étaient ensuite entreposés dans un local dont les conditions de températures ne répondaient pas aux exigences fixées sur les échantillons initiaux.

Ces échantillons doivent cependant être conservés plusieurs mois afin de pouvoir effectuer des mesures contradictoires si nécessaires. Il est donc indispensable qu'ils conservent leur qualité initiale.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre l'analyse de risque qui vous permet de justifier des dispositions d'entreposage que vous avez retenues pour les échantillons dont les résultats d'essais sont acquis.

Lors de la visite de terrain, au laboratoire environnement, les inspecteurs ont constaté, à l'accès au local V050, que le port du dosimètre opérationnel était obligatoire alors que le zonage affiché (zone surveillée) ne l'imposait pas.

Il a été précisé que certains des échantillons qui étaient déposés dans ce local pouvaient modifier le zonage retenu (zone contrôlée verte) du fait de leur activité et rendre le port du dosimètre opérationnel nécessaire. Dans ces conditions, un zonage intermittent paraît plus adapté.

Vous avez indiqué que vous alliez faire évoluer ce zonage et l'affichage associé.

Demande B6 : je vous demande de me préciser quel est le zonage retenu pour le local V050 du laboratoire et quelles sont les conditions d'accès associées.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'effectuez pas, actuellement, de suivi de l'hygrométrie des locaux du laboratoire. Les inspecteurs vous ont démontré que certains des appareils mis en œuvre dans votre établissement (appareils à scintillation notamment) nécessitent pourtant des conditions de température et d'hygrométrie spécifiques. Les inspecteurs ont cependant bien noté que les travaux envisagés au laboratoire vous amèneraient à mettre en place les moyens d'un contrôle et d'un suivi de l'hygrométrie des locaux.

Demande B7 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions qui vont être mises en œuvre, lors des travaux du laboratoire, pour garantir dans les locaux une hygrométrie compatible avec le fonctionnement des appareils de mesures mis en œuvre et pour effectuer un suivi de cette hygrométrie.

∞

Méthodes d'analyses

Lors des préparations des analyses de radioactivité des matières en suspension dans l'eau, vous pouvez être amenés à effectuer plusieurs filtrations lorsque les eaux sont très chargées. Dans ce contexte, vous n'effectuez le comptage que sur deux des filtres récupérés et pas sur les suivants.

Outre que les particules les plus fines peuvent être préférentiellement sur les filtres abandonnés (et donc leur activité ne sera alors pas comptabilisée), ces dispositions peuvent introduire un biais si les résultats d'analyses sont édités en becquerels par litre.

Le choix d'analyser que les deux premiers filtres doit donc être justifié.

Demande B8 : je vous demande de me transmettre la justification de l'analyse des deux premiers filtres seulement lors de la mesure de la radioactivité sur les matières en suspension d'eaux fortement chargées.

A la lecture du recueil d'instructions relatives à la préparation des échantillons au laboratoire du CSFMA (QUA.MO.ADCS.99.5029 indice E du 9 mars 2012), les inspecteurs ont relevé que certaines actions effectivement réalisées par les opérateurs n'étaient pas décrites et ont attiré votre attention sur quelques imprécisions quant aux textes normatifs utilisés (à noter que ces instructions doivent être archivées avec les rapports d'essai). Ces manques de précision peuvent être préjudiciables à une bonne compréhension des résultats archivés.

Demande B9 : je vous demande de m'informer, dès validation, de la mise à jour du recueil d'instructions relatives à la préparation des échantillons au laboratoire du CSFMA.



C. Observations

C1 : les inspecteurs ont relevé que le zonage radiologique du laboratoire pouvait être amélioré en identifiant clairement le ou les locaux où un risque de contamination est présent. Cette identification permettra alors de clarifier, pour le personnel d'analyse, les dispositions de contrôles de non contamination mises en place dans la salle V033 dédiée au conditionnement des échantillons avant analyse. A noter que les consignes affichées peuvent également être complétées pour rappeler qu'un détecteur portable est disponible pour le contrôle du petit matériel.

C2 : les inspecteurs ont relevé que le laboratoire n'avait pas identifié d'écarts, lors du contrôle de ses fournitures critiques, nécessitant une identification et un suivi particulier. Les éventuels défauts de planéité des coupelles utilisées ou les défauts de géométrie des filtres ne sont pas suivis alors qu'ils peuvent avoir un impact sur les résultats d'essais et être les signaux faibles d'une éventuelle détérioration de la qualité de ces fournitures. Ces écarts, s'ils sont rencontrés par le laboratoire, devraient faire l'objet d'un suivi particulier.

De même, le laboratoire effectue un suivi par pesée des filtres afin de déterminer leur empoussièrément et donc un éventuel biais de mesure. Ces pesées peuvent également être utilisées pour déterminer et suivre la densité de ces filtres, densité qui peut également avoir un impact sur leur pouvoir filtrant et donc sur la qualité des résultats émis.

Enfin, les cartouches à iode utilisées pour certains prélèvements atmosphériques ne font pas l'objet de contrôle particulier à réception (hors comptage du bruit de fond). Leur pesée pourrait être un premier indicateur de leur qualité.

Ces éléments montrent que les contrôles actuellement effectués sur certains consommables critiques pourraient être complétés.

C3 : les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur les difficultés d'un suivi de tendance du bruit de fond lorsque ce dernier est une moyenne mensuelle des bruits de fond journaliers.

Ils ont également souligné l'intérêt d'un bruit de fond de référence qui serait mesuré en période de faible activité du centre et donc avec un faible risque d'activités parasites.

C4 : les inspecteurs ont bien noté que seuls les documents disponibles sous votre système de gestion documentaire par ordinateur « SOCRATE » sont représentatifs de l'état documentaire du laboratoire et qu'un système de code barre permettait maintenant d'identifier les versions éditées via ce système. En conséquence, le laboratoire devra s'assurer que tout document transmis à l'ASN (renouvellement d'agrément, préparation d'inspection...) réponde à cette traçabilité.

C5 : Les inspecteurs ont également noté que les références normatives citées dans le plan qualité particulier du laboratoire d'analyses radiologiques du CSFMA (QUA.PAQ.AQUT.07.0010 indice F du 27 février 2012) ne sont pas en complet accord avec celles citées dans le recueil d'instructions relatives à la préparation des échantillons au laboratoire du CSFMA (QUA.MO.ADCS.99.5029 indice E du 9 mars 2012). Le plan qualité particulier du laboratoire actualisé, dont une copie me sera transmise dans le cadre de la demande A1 de la présente lettre de suites, devra également avoir été mis à jour des références des normes mises en œuvre.

C6 : Les inspecteurs ont relevé les bonnes conditions de travail au laboratoire (espace disponible, séparation des échantillons, matériels utilisés) et ont particulièrement apprécié la disponibilité du personnel en charge des prélèvements comme des analyses lors de la visite de terrain.

☺

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 amenés 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division

signé

Jean Michel FERAT