

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-001093

Orléans, le 7 janvier 2011

Madame le Directeur
Direction du Centre de Fontenay aux Roses
Direction des Sciences du Vivant
BP 6
92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

OBJET : visite de contrôle de conformité du laboratoire du centre CEA de Fontenay aux Roses.

CODE : INS-2010-ORL-047

REF : Décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 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.

Madame le Directeur,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 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, une visite de contrôle a eu lieu le 16 décembre 2010.

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

Synthèse de la visite de contrôle

La visite a concerné le Laboratoire de Surveillance du Site et de l'Environnement (L2SE) pour les mesures de la radioactivité de l'environnement faisant l'objet d'un agrément délivré par l'ASN dans le cadre du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Le contrôle, réalisé selon le référentiel NF EN ISO/CEI 17025 applicable aux laboratoires sollicitant un agrément, a comporté plusieurs aspects :

- l'examen de quelques items du système qualité du L2SE relatif à ses activités de prélèvements, préparations et mesures de la radioactivité d'échantillons de l'environnement,
- la visite du laboratoire incluant l'examen des pratiques opérationnelles et des conditions ambiantes.

.../...

La visite s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du chef du Service de protection contre les rayonnements et de l'environnement (SPRE), du chef du L2SE, de membres du personnel du « Laboratoire d'essais site et environnement » (LESE) et de l'équipe « Contrôle de l'environnement et des déchets issus de l'assainissement du site » (CEDIAS).

Les inspecteurs de l'ASN ont pu noter la volonté manifestée par le laboratoire pour améliorer son organisation et ses pratiques à travers un système qualité conforme au référentiel NF EN ISO/CEI 17025. Ils ont pu appréhender l'implication du personnel dans le développement et la mise en œuvre de ce processus. Il convient cependant de poursuivre cette démarche par la formalisation de différentes procédures organisationnelles et techniques, en particulier pour capitaliser les connaissances acquises, conserver la mémoire des études et des analyses de retour d'expérience et assurer la qualité des résultats d'essais.

Les inspecteurs n'ont pas relevé de constat d'écart notable lors de cette inspection. Ils ont pu constater que les résultats obtenus aux « Essais inter-laboratoires » (EIL) étaient satisfaisant et ils ont noté qu'une évolution des éléments du système qualité était prévue.

L'inspection a donné lieu à plusieurs demandes et observations de nature organisationnelle et technique, d'ordre correctif et complémentaire.

A. Demandes d'actions correctives

Actions de nature organisationnelle

La formation des agents du CEDIAS est réalisée par compagnonnage. Alors qu'une réunion a lieu tous les mois au LESE afin de procéder à la relecture et l'analyse des notes en vigueur du système qualité, la familiarisation avec les points de prélèvement, les installations et les méthodes de prélèvement n'est pas formalisée au CEDIAS.

Demande A1.1 : je vous demande de compléter et de formaliser la formation des agents du CEDIAS.

La prise en compte d'éventuelles modifications manuscrites de modes opératoires n'est pas réalisée.

A1.2 : je vous demande de formaliser la prise en compte d'éventuelles modifications manuscrites de modes opératoires, avec les délais pour la mise à jour de ces documents dans le système qualité.

La procédure générale du SPRE relative à la « maîtrise des documents » fait mention « d'un usage non obligatoire des fiches de relecture et d'évolution ». Cette procédure ne formalise pas l'usage obligatoire de ces fiches pour le LESE et le CEDIAS, où cette pratique est reconnue obligatoire.

A1.3 : je vous demande de revoir la rédaction de cette procédure générale.

Lors d'une vérification par sondage des fiches d'écart émises, les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre d'une action corrective retenue dans la fiche d'écart n°3618 de 2010 n'était (a minima) pas tracée. Quelques incohérences y apparaissaient également dans les dates de suivi. Dans ces conditions, le modèle de fiche d'écart utilisé et les modalités de gestion de ces fiches ne semblent pas permettre de suivre convenablement les actions entreprises.

A1.4 : je vous demande de revoir le modèle des fiches d'écart, et de formaliser un suivi de ces fiches ainsi que des différentes actions entreprises, correctives ou préventives.

Le responsable technique du LESE est en position d'arrêter les essais en cas de situation d'écart aux conditions nécessaires à la bonne réalisation de ces essais. Ce pouvoir de décision n'est pas tracé dans un document de votre système qualité.

A1.5 : je vous demande de formaliser le pouvoir de décision d'arrêt des essais du responsable technique du LESE.

L'organigramme relatif à certaines responsabilités particulières de vos personnels, et qui a été présenté aux inspecteurs, fait apparaître un responsable métrologie, transverse à plusieurs laboratoires, qui n'a pas d'action sur les systèmes de mesure de la radioactivité, et un responsable technique du LESE qui a le rôle de responsable métrologie pour les systèmes de mesure de la radioactivité.

A1.6 : je vous demande de décrire clairement ces responsabilités en matière de métrologie.

Les ressources humaines font partie des moyens nécessaires pour accomplir les missions attribuées au LESE et au CEDIAS. Le recensement des ressources humaines et des compétences nécessaires n'est pas formalisé alors qu'il est indispensable pour pouvoir mettre en place une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) efficace.

A1.7 : je vous demande de définir la taille critique nécessaire à la réalisation des essais qui vous sont demandés dans le respect des conditions d'agrément.

La supervision des opérations s'appuie également sur des visites de surveillance de terrain réalisées par l'encadrement. A ce jour, il n'existe pas d'enregistrement de cette activité.

A1.8 : je vous demande de formaliser la réalisation par l'encadrement du L2SE de ces visites de surveillance des activités du CEDIAS et du LESE.

Il a été précisé aux inspecteurs que vous ne souhaitez pas, en l'état de votre organisation interne, étendre le champ de votre agrément actuel. Vous préférez limiter votre demande d'agrément aux seules mesures réglementaires imposées à votre unique commanditaire.

A1.9 : je vous demande de formaliser la position du L2SE par rapport à l'agrément et aux mesures réglementaires.

Actions de nature technique

Il a été constaté que l'eau des Abatilles servant à la mesure du blanc pour le tritium est stockée avant et après ouverture des bouteilles dans un réfrigérateur destiné à accueillir les prélèvements d'eau avant leur mesure.

A2.1 : je vous demande de mettre en place un système de rangement de votre eau des Abatilles qui garantisse l'absence de contamination de cette eau par des échantillons éventuellement tritiés.

Dans le local de réception des échantillons, il a été constaté que le poste de travail où est effectuée la manutention des filtres pour aérosols à la réception des échantillons ne permet pas toute la rigueur nécessaire à l'absence d'échange de dépôts entre les différents filtres. D'autre part, ce poste est dépourvu de point documentation. Par ailleurs, le suivi du nettoyage de ce local et de son contenu n'est pas formalisé.

A2.2 : je vous demande de mettre en place et formaliser une organisation du local de réception des échantillons qui garantisse l'absence de contamination croisée entre les échantillons avec un point documentation complet pour les actions qui s'y déroulent.

Le mode opératoire de la mesure du tritium atmosphérique fait apparaître la seule mesure du premier pot de barbotage sans tenir compte du second. Les résultats sont donc rendus sans réel contrôle de l'efficacité du barbotage.

A2.3 : je vous demande de mettre en place immédiatement l'action corrective, au besoin par une modification manuscrite des différents documents concernés, et de réviser le mode opératoire et la rédaction des documents concernant la mesure du tritium atmosphérique. Vous me transmettez ces documents mis à jour.

Les méthodes appliquées pour la mesure du tritium de l'eau vous permettent de satisfaire aux essais interlaboratoires. Toutefois, la soustraction de blanc qui est employée (utilisation d'un blanc moyen qui peut dater de plus d'un an) ne représente pas un blanc de radiochimie, proche des conditions de réalisation de la préparation des échantillons.

A2.4 : je vous demande de réviser le mode opératoire et la rédaction des documents concernant la mesure du tritium de l'eau, en cohérence avec la norme NF ISO 9698.

Les méthodes appliquées pour la mesure des indices alpha global et bêta global de l'eau vous permettent de satisfaire aux essais interlaboratoires. Toutefois, la soustraction de blanc qui est employée (utilisation d'un blanc moyen qui peut dater de plus d'un an) ne représente pas un blanc de radiochimie, proche des conditions de réalisation de la préparation des échantillons.

A2.5 : je vous demande de réviser le mode opératoire et la rédaction des documents concernant la mesure des indices alpha global et bêta global de l'eau.

La fenêtre du local de mesure dédié à la scintillation liquide et aux compteurs proportionnels reste en partie ouverte sur des durées incertaines, en accord avec une recommandation affichée sur un mur, pour favoriser l'élimination du radon de ce local. Il apparaît que la charge en poussière sur les appareils de mesure et dans leurs volumes ventilés (compartiment électronique) est importante. D'autre part, le suivi du nettoyage de ce local et de son contenu n'est pas formalisé.

A2.6 : je vous demande de mettre en place les équipements nécessaires pour une ventilation suffisante de ce local de mesure qui n'augmente pas la charge en poussières et de formaliser le suivi de la propreté de ce local.

Le local de mesure dédié à la spectrométrie gamma, en sous sol, paraît dépourvu de ventilation. La charge en poussières sur les appareils de mesure est visible. Le suivi du nettoyage de ce local et de son contenu n'est pas formalisé.

A2.7 : je vous demande de mettre en place les équipements nécessaires pour une ventilation suffisante de ce local de mesure et de formaliser le suivi de la propreté de ce local.

B. Demandes de compléments

Compléments de nature organisationnelle

Le LESE participe à des comparaisons interlaboratoires. La synthèse des résultats de ces essais est partielle et ne permet pas un suivi de tendance suffisant.

B1 : je vous demande de formaliser le retour d'expérience des essais interlaboratoires.

Compléments de nature technique

Le LESE ne procède pas à des contrôles d'absence de contamination des postes de travail de préparation des échantillons.

B2 : je vous demande de mettre en place ces contrôles et d'en assurer une traçabilité à des fins de démonstration d'absence de contamination croisée entre échantillons.

C. Observations

C1 : la gestion des archives est un processus bien décrit. Il paraît toutefois opportun de reconsidérer les règles d'élimination des documents, notamment pour tenir compte des obligations de confidentialité attachées à certains éléments techniques par exemple.

C2 : les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité et la réactivité des personnels des différents laboratoires rencontrés lors de l'inspection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser pour chacun l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ