



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-0949

Orléans, le 13 avril 2011

Laboratoire Pe@rl
83, rue de l'Isle
87000 LIMOGES

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0949 du 6 avril 2011
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement

- Réf. :**
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-11 et R.1333-11-1
 - [2] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
 - [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] Décisions d'agrément DEP-DEU-0373-2009 du 23 juin 2009 (matrice « eau ») et CODEP-DEU-2010-031543 du 15 juin 2010 (matrice « sols »)
 - [5] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Mesdames, Messieurs,

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 Pe@rl a eu lieu le 6 avril 2011.

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 Pe@rl est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [4] pour effectuer des mesures de radioactivité dans les eaux (alpha et bêta global, tritium). Ce laboratoire est également spécialisé dans la mesure de la radioactivité naturelle dans les eaux et les sols (isotopes de l'uranium et du thorium, radiums 226 et 228 et leurs descendants). Le contrôle du 6 avril 2011 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans ce laboratoire au regard des attendus réglementaires et normatifs [5] en matière de mesures de la radioactivité de l'environnement.

.../...

www.asn.fr
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

La compétence avérée de l'équipe technique, au regard des résultats régulièrement obtenus lors des essais d'intercomparaison entre laboratoires organisés par l'IRSN, a été confirmée par les inspecteurs le 6 avril 2010. Les inspecteurs ont également pu constater une très bonne implication de l'ensemble de l'équipe technique et administrative du laboratoire dans les démarches d'amélioration continue des services proposés, une analyse critique pertinente des résultats de mesures obtenus (notamment lors des essais d'intercomparaison) et un suivi performant des évolutions normatives.

Enfin, les inspecteurs ont pu noter un management de la qualité qui repose sur la mise en place d'une organisation apte à garantir le maintien des compétences techniques des personnels et la qualité des mesures effectuées.

Cependant, les inspecteurs ont mis en évidence plusieurs difficultés relatives aux conditions d'ambiance et/ou aux locaux actuellement utilisés par le laboratoire, qui, sans remettre en cause les agréments délivrés, ne permettent pas de répondre complètement aux dispositions organisationnelles et techniques normatives. Le déménagement du laboratoire dans les nouveaux locaux en cours de construction devrait permettre de faire disparaître ces difficultés.

A. Demande d'actions correctives

Qualité des résultats des mesures effectuées : contrôle des outils informatiques

Le laboratoire a développé plusieurs outils de calcul informatiques afin de répondre aux obligations normatives en termes notamment d'incertitudes et de limites caractéristiques des mesures. L'accès à ces outils est formellement limité mais techniquement aisé alors que différents intervenants y ont accès. La modification involontaire de ces outils reste donc possible.

Actuellement, aucun contrôle régulier de l'absence de modification des formules de calcul n'est effectué alors que seuls des écarts notables sur des résultats pourraient alerter l'utilisateur sur la modification intempestive de l'outil informatique utilisé.

Même si aucun écart n'a été relevé à ce jour sur le sujet, cette situation ne peut pas garantir la pérennité de la justesse des résultats fournis.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place un contrôle régulier de vos outils informatiques de calcul de vos résultats. Vous me préciserez la méthodologie mise en œuvre pour répondre à cette demande, la périodicité retenue de ce contrôle et les délais de mise en œuvre effective au sein de votre laboratoire.

Qualité des résultats des mesures effectuées : qualité des échantillons

Votre laboratoire est plus spécifiquement spécialisé dans la mesure de la radioactivité naturelle. Dans ces conditions, les dispositions de radioprotection de vos personnels (études de poste, classement des travailleurs, zonage...) ont été élaborées à partir de niveaux d'activité attendus correspondant à votre domaine d'activité. Il en est de même de vos appareils qui sont calibrés et utilisés pour des échantillons d'origine naturelle de faible niveau d'activité.

Lors de la visite des locaux techniques du laboratoire, les inspecteurs ont suivi le cheminement théorique d'un échantillon à analyser, de son arrivée sur site à son entreposage final avant élimination.

Contrôle de réception de l'échantillon

Actuellement, aucun contrôle préalable de radioprotection n'est effectué à l'arrivée d'un échantillon dont vous n'auriez pas assuré le prélèvement. En l'absence d'un tel contrôle, rien n'exclut la possibilité de réceptionner et traiter un échantillon d'activité supérieure aux gammes habituellement prises en charge par votre laboratoire avec, outre les impacts potentiels sur la radioprotection du personnel, une modification significative et plus ou moins durable des bruits de fond de votre laboratoire et des équipements de mesure.

Demande A2 : je vous demande de définir des critères de contrôle à la réception des échantillons pour garantir la protection des personnels, l'adéquation des méthodes de mesures mises en œuvre et la qualité des résultats fournis. Vous me rendrez compte des actions engagées en la matière et de leur délai de mise en œuvre.

Lors de leur prise en charge initiale, les échantillons d'eaux sont déposés sur une surface en bois aggloméré où ils sont en tant que de besoin acidifiés avec de l'acide nitrique concentré. Or ni l'intégrité du flaconnage, ni l'absence de contamination externe des emballages n'est préalablement vérifiée. Je vous rappelle que l'article 25 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 impose l'utilisation de surfaces facilement décontaminables, ce qui n'est pas le cas de la surface en bois.

Demande A3 : je vous demande de prendre des dispositions pour que la zone de livraison des échantillons soit conforme aux dispositions de l'article 25 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2005. Vous veillerez à tenir compte de cet écart lors de la définition des contraintes techniques que vous imposerez à vos prochains locaux.

∞

Entreposage des échantillons

Lors de la visite des locaux techniques du laboratoire, les inspecteurs ont notamment vérifié les conditions d'entreposage des échantillons (liquides et solides), des sources (scellées et non scellées) et des déchets.

Les sources non scellées sont entreposées dans un réfrigérateur qui comporte un marquage extérieur adapté mais qui contenait, le jour de l'inspection, une quantité importante d'échantillons conservés afin de pouvoir procéder à d'éventuelles contre expertises ou à des mesures contradictoires de contrôle par exemple.

Cet entreposage ne permet de garantir l'absence de contamination des échantillons par les sources non scellées en flaconnage (par le tritium notamment)

Demande A4 : je vous demande d'entreposer vos sources non scellées dans un rangement dédié où seront exclus les échantillons comme les réactifs susceptibles d'être utilisés. Vous me préciserez les actions mises en œuvre en ce sens.

∞

Document unique (code du travail)

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Les inspecteurs ont bien noté que le risque lié à la présence et à la mise en œuvre de rayonnements ionisants est bien pris en compte dans votre document unique mais que ces éléments ne reposent pas sur une analyse de risque formalisée. Les rapports de contrôles n'y sont pas annexés (ou même référencés). Enfin, l'analyse de risques (à établir) et les fiches de poste déjà rédigées vous permettront de formaliser vos conclusions quant au classement « public » de vos personnels et au zonage retenu dans vos locaux.

Demande A5 : je vous demande de réaliser et de formaliser votre analyse des risques liés à la mise en œuvre de rayonnements ionisants et de modifier, autant que de besoin, votre document unique afin qu'il tienne compte des résultats de cette analyse.

Vous veillerez également à annexer au document unique les résultats des derniers contrôles techniques de radioprotection effectués. Vous voudrez bien me communiquer, après modifications, une copie de la partie de votre document unique décrivant l'évaluation des risques radiologiques et une copie du document formalisant le zonage des locaux et le classement des personnels retenus.

∞

B. Demande de compléments d'information

Locaux techniques

La visite de contrôle des locaux techniques de votre laboratoire a permis de confirmer les difficultés que vous avez identifiées en termes d'entreposage des déchets, de « marche en avant » entre la réception, la mesure et l'entreposage final des échantillons et d'organisation des locaux (administratifs et techniques). Au regard de ces difficultés, vous avez engagé un programme de construction d'un nouveau laboratoire qui vous permettra de satisfaire à l'ensemble des exigences techniques qui peuvent s'imposer à vos activités.

Dans ce contexte, il apparaît indispensable de tenir compte, dès la définition technique de vos prochains locaux, de l'ensemble des remarques formulées par l'ASN lors de la visite de contrôle et notamment :

- maîtriser autant que faire se peut, à l'échelle des locaux (et pas seulement à l'échelle des dispositifs de mesure comme c'est le cas actuellement), les conditions d'ambiance pouvant avoir un impact sur la qualité des mesures (température, pression, hygrométrie, teneur en radon de l'air, empoussièremment ...) et mettre en place des moyens de surveillance associés ;
- rationaliser la collecte des déchets conventionnels et des déchets potentiellement radioactifs ;
- mettre en place des zones d'entreposage des échantillons adaptée aux volumes détenus,
- créer une zone d'entreposage des déchets potentiellement radioactifs adaptée aux enjeux ;
- s'assurer que toutes les opérations mettant en œuvre des substances radioactives (traceurs et ajouts dosés notamment) se feront dans des locaux adaptés, sous hotte ventilée et sur des surfaces permettant de collecter d'éventuelles égouttures (accidentelles ou non) et facilement décontaminables ;

- mettre en place un parc à gaz, à l'extérieur des locaux ;
- utiliser des matériaux (pour les murs et sols des locaux, le mobilier...) facilement décontaminables.

Demande B1 : je vous demande de me préciser comment l'ensemble des remarques formulées par l'ASN lors de l'inspection sera pris en compte dans vos futurs locaux.

∞

Maitrise des résultats de mesure

Vous procédez à certains prélèvements d'échantillons avant analyses mais vous effectuez également des analyses à partir d'échantillons fournis par votre donneur d'ordre. Dans ce dernier cas, vous ne pouvez maîtriser ni la qualité du prélèvement ni les conditions de transports de ces échantillons.

Les inspecteurs ont d'ailleurs relevé que vos rapports de mesurages précisait clairement ce qui était réalisé ou non sous couvert de votre accréditation COFRAC.

Il n'en reste pas moins que vos résultats, quelle que soit la qualité de vos mesures, peuvent être entachés d'erreurs imputables aux opérations de prélèvement et de transport des échantillons lorsqu'elles ne sont pas réalisées sous votre responsabilité.

Demande B2 : je vous demande de me préciser comment, au travers de vos rapports et/ou de vos contrats, vous indiquez que la justesse des résultats fournis est garantie sous réserve de conditions de prélèvement et de transport conformes aux règles de l'art.

Vos mesures de comptage alpha et bêta global dans les eaux sont réalisées à partir de la méthode dite des « ajouts dosés ». Lors de l'inspection vous n'avez pas pu présenter la justification de la valeur du dopage retenu pour votre ajout dosé ni de l'utilisation d'une approche linéaire de cette méthode (utilisation d'un seul ajout dosé).

Bien que les résultats des différentes intercomparaisons réalisées ne remettent pas en cause vos résultats ni votre méthodologie, il convient de vous assurer de sa pérennité et de tracer vos conclusions sur le sujet afin d'assurer la robustesse et la validité de votre méthode de mesurage alpha et bêta global.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre les éléments techniques qui :

- vous ont amenés à ne réaliser qu'un ajout dosé pour les mesures alpha et bêta global,
- vous ont permis de retenir le dopage actuellement mis en œuvre à cette occasion,
- vous permettent de confirmer la linéarité de l'étalonnage réalisé dans ces conditions.

Les inspecteurs ont bien relevé qu'il n'existait pas, actuellement, d'étalons solides accrédités COFRAC (ou équivalent) pour les mesures des familles naturelles des uraniums, du thorium et de leurs descendants. Dans ces conditions, vous avez choisi de retenir les matériaux solides fournis par l'IRSN lors des essais d'inter-comparaison comme matériaux de référence une fois les résultats des essais publiés.

Cependant, l'IRSN ne garantit pas la pérennité dans le temps des activités des échantillons solides fournis dans le cadre de ces inter-comparaisons. Parallèlement, il existe des organismes étrangers comme le ministère canadien des ressources naturelles (RN Canada) qui produit et certifie des matériaux de référence (matériaux canadiens « PCMR-CANMET ») pour les radionucléides naturels dans différents types de matrices environnementales (minerai, sédiment, flore, ...).

Demande B4 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous pouvez mettre en œuvre pour améliorer la robustesse des étalons solides utilisés pour vos mesures des uranium, thorium et de leurs descendants dans les matrices de type « sols ».

Vous utilisez des méthodes d'analyses qui ont fait leurs preuves mais pour lesquelles il peut exister, aujourd'hui, d'autres procédés que vous ne mettez pas en œuvre (électrodéposition, utilisation de résines chromatographiques pour les séparations radiochimiques).

Il pourrait s'avérer utile de procéder à une analyse des avantages/inconvénients de ces nouvelles méthodologies sur vos activités afin de vous assurer que vos mesures ne perdent pas en qualité au regard des procédés déployés par ailleurs.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre votre analyse critique des nouvelles dispositions méthodologiques (telles que l'électrodéposition ou l'utilisation de résines chromatographiques) en termes d'amélioration éventuelle de vos performances de mesure de l'activité des isotopes de l'uranium et du thorium.

Manuel qualité

Vous réaliser les analyses sur les eaux sous couvert de l'accréditation COFRAC et de l'agrément ASN mais les analyses sur les sols ne sont réalisées que sous couvert de l'agrément.

A la lecture de votre manuel qualité et de plusieurs notes internes, les inspecteurs ont pu constater des lacunes en matière de référencement des analyses relevant du seul agrément par l'ASN (références moins précises concernant les analyses effectuées en dehors de l'accréditation, absence de mention de sous-traitance éventuelle des essais à d'autres laboratoires agréés ...).

Par ailleurs, il semble également utile, lors d'une prochaine montée d'indice du manuel qualité, de compléter votre document par une grille de correspondance entre les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et les chapitres de votre manuel qualité.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que vos notes internes précisait, pour chacune d'elles, les documents amont et aval appelés alors que ce n'est pas le cas de votre manuel qualité.

Demande B5 : je vous demande de me proposer un échéancier d'évolution de votre manuel qualité (et des documents associés) afin que les opérations réalisées dans le cadre de l'agrément soient au niveau de celles effectuées au titre de l'accréditation COFRAC et que le respect de la norme NF EN ISO/CEI 17025 y soit clairement identifié.

Cette évolution documentaire devra être compatible avec les échéances de vos prochaines demandes d'agrément (ou de renouvellement).

C. Observations

C1 : je vous rappelle que l'ensemble des produits dangereux pour l'environnement doit être sur rétention (cf. acide nitrique à 65 % en zone de réception des échantillons)

C2 : je vous rappelle que l'ensemble des points de collecte de vos déchets solides potentiellement radioactifs doit être identifié (cf. poubelle à coupelles de la zone de comptage).

C3 : les inspecteurs ont relevé que vous n'effectuiez pas d'audit chez vos sous-traitants en charge de certaines analyses chimiques. Ce contrôle pourrait pourtant être un moyen de vous assurer de la pérennité de leur performance.

C4 : les inspecteurs ont noté que les exemplaires des rapports de mesurage conservés par vos soins sont signés mais les contrôles effectués sur les feuilles de calcul ne sont pas paraphés ; ce qui ne permet pas de clairement identifier la personne en charge de ce contrôle. Les inspecteurs ont cependant bien noté vos précisions concernant le rédacteur et le signataire d'une même action de mesurage.

C5 : je vous rappelle que chaque action retenue en revue de direction doit faire l'objet d'une échéance et de la désignation d'un porteur afin de garantir sa mise en œuvre et son suivi.

C6 : les inspecteurs ont souligné le bon suivi normatif effectué par le responsable technique et le responsable des essais. Aucun écart n'a été relevé et j'ai bien noté que vous aviez été sensibilisé aux évolutions réglementaires à venir concernant notamment les niveaux des risques alpha et bêta pour l'évaluation des limites caractéristiques.

C7 : les inspecteurs ont relevé qu'il pouvait s'écouler près de trois semaines entre la mise en application d'une évolution du manuel qualité et la lecture de cette évolution documentaire par le personnel technique. J'ai cependant bien noté qu'en cas d'évolution technique significative (évolution normative, réglementaire...), ces délais seraient sensiblement réduits.

C8 : les inspecteurs ont relevé que les fiches de postes rédigées ne précisaient pas les compétences attendues et exigées pour répondre aux missions associées.

C9 : comme les inspecteurs, vous avez identifié les difficultés qui pouvaient résulter des multiples attributions de certains membres de votre équipe (par exemple, une même personne est à la fois responsable qualité, responsable technique et responsable d'essais suppléant sur certaines manipulations). J'ai bien noté que les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de tracer votre analyse de cette situation et de formaliser les réponses que vous y apportez.



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, Mesdames, Messieurs, l'assurance 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