

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-012798

Orléans, le 17 mars 2014

AREVA - SEPA
2, route de Lavaugrasse
87250 Bessines sur Gartempe

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2014-0902 des 25 et 26 février 2014
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] 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 2014 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'étalonnage 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 SEPA d'AREVA MINES a eu lieu les 25 et 26 février 2014 à Bessines sur Gartempe.

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. A noter que les demandes formulées, le 26 février 2014, dans le cadre du contrôle des dispositions prises par l'établissement en termes de radioprotection des travailleurs, font l'objet d'une lettre de suites particulière (CODEP-OLS-2014-1296).

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire AREVA MINES – SEPA est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [4] pour effectuer des mesures de radioactivité dans les eaux, l'air, les sols et les matrices biologiques (mesure de rayonnements alpha et bêta global, gamma supérieurs et inférieurs à 100 KeV, mesure du ³H dans l'eau et dans l'air, isotope de l'uranium, du plutonium, du thorium...) et a demandé un renouvellement de certains de ses agréments en décembre 2013.

.../...

Le contrôle des 25 et 26 février 2014 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans ce laboratoire au regard des prescriptions réglementaires et normatives [5] en matière de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Une visite de terrain (laboratoire et suivi d'un prélèvement) a complété le contrôle des dispositions organisationnelles en place au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Les inspecteurs ont pu noter une forte implication des responsables de la démarche qualité au sein du laboratoire et un effort de formalisation manifeste qu'il conviendra cependant de compléter. Ils ont également relevé un système d'enregistrement des non conformités satisfaisant et la mise en place d'audits internes du laboratoire ou concernant l'organisme assurant les prélèvements qui ont été identifiés comme des bonnes pratiques.

Si les inspecteurs n'ont relevé aucun écart susceptible de remettre en cause les agréments délivrés, ils ont cependant identifié plusieurs pistes de progrès concernant notamment le suivi des fiches d'écart et le contrôle des consommables critiques ou la nécessité de clarifier certaines dispositions en place (contrôle d'efficacité des actions correctives engagées, critère de validation des mesures, identification des appareils). Ils ont également identifié la nécessité de corriger les documents transmis à l'ASN dans le cadre de la dernière demande du renouvellement d'agrément.

A. Demande d'actions correctives

Demande de renouvellement d'agrément

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision de l'ASN 2008-DC-0099, vous avez transmis un dossier relatif au renouvellement de certains de vos agréments (alpha global, bêta global, tritium, thorium et radium 226 et 228 (et descendants)) et vous y avez joint les résultats des essais d'inter comparaisons (EIL) conformément au 3^{ème} alinéa de la décision *supra*.

Les inspecteurs ont relevé que certaines des données fournies dans ce dossier sont erronées (cf. les résultats fournis au titre de l'inter comparaison [EIL] référencée 120 AS 300 notamment). Il convient de corriger rapidement cet écart en transmettant à l'ASN un document modifié et pour lequel vous vous serez assuré de l'exactitude de l'ensemble des données.

Demande A1 : l'ASN vous demande de lui transmettre un dossier de demande de renouvellement d'agrément dans lequel les écarts relevés en inspection dans le bilan des essais d'inter comparaison fournis auront été corrigés.

Vous vous assurerez, dans ce cadre, de l'exactitude de l'ensemble des éléments chiffrés fournis.



Surveillance

Le laboratoire a défini les règles applicables par le service en charge des prélèvements au sein de son plan d'assurance qualité (document contractuel pour la direction internationale de l'après mine – DIAM). Vous réalisez également des audits de la DIAM, disposition qui a été identifiée par les inspecteurs comme une bonne pratique et qui répond au point 4.6.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, relatif à l'évaluation des fournisseurs de services qui peuvent affecter la qualité des analyses fournies.

Il s'avère cependant que 6 des écarts identifiés lors de l'audit du 23 novembre 2011 (sur 9 au total) ont été reconduits en 2013 (audit du 4 décembre 2013) faute d'action corrective associée.

Ces écarts concernaient :

- les critères de qualification du personnel et la sensibilisation à la norme 17025,
- la politique qualité (et notamment la formalisation de l'engagement de la direction),
- le non respect de la norme NF EN 872 (absence d'étalon de contrôle, absence de définition du volume à prélever),
- l'absence de modes opératoires associés aux techniques de prélèvements utilisées,
- l'étalonnage du préleveur automatique.

La visite de terrain réalisée le 26 février 2014 par les inspecteurs a également permis d'identifier quelques écarts :

- le non respect du *guide méthodologique inter-exploitants* (relatif à la qualité des prélèvements pour les mesures de radioactivité dans l'environnement) pour ce qui concerne son point 4.1.4 qui impose que les fiches de prélèvement précisent, entre autres, les modes opératoires associés : ce n'est actuellement pas le cas lorsque les modes opératoires existent (cf. fiche piézo PZ71AP) et il manque des modes opératoires (cf. prélèvement suivi par les inspecteurs),
- l'affichage et l'utilisation, dans le laboratoire, d'une version de 2010 du plan d'assurance qualité (non prise en compte potentielle des modifications de 2011 et 2013),
- le manque de moyens humains pour répondre aux exigences qualitatives incontournables du laboratoire SEPA notamment lors des évolutions normatives importantes (cf. la norme NF EN ISO 5667-3 relative aux lignes directrices pour la conservation et la manipulation des échantillons d'eau à l'échantillonnage).

Dans ces conditions, et sur la base du point 5.7.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, il apparaît indispensable de prendre des dispositions pour maintenir un haut niveau de qualité des activités de prélèvement « sous-traitées » à la DIAM.

Demande A2 : conformément aux dispositions du point 5.7.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'ASN vous demande de mettre en place, avec la direction internationale de l'après mine – DIAM, toutes les dispositions humaines et matérielles qui vous permettront de vous assurer de la qualité des prélèvements effectués et de lui préciser les actions engagées, ou qu'elle doit engager, en ce sens.



B. Demande de compléments d'information

Contrôle des réactifs et consommables

Dans le cadre de ses prélèvements et analyses, le laboratoire d'analyse utilise des filtres, du flaconnage et divers produits consommables. Comme il se doit, ces éléments ont été définis comme « critiques ».

Conformément aux dispositions du point 4.6.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, le laboratoire doit s'assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables critiques achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés.

Les inspecteurs ont pu constater que divers modes opératoires identifiaient les contrôles à réaliser sur les consommables critiques (exemple : 160 MO SAN 005 pour les coupelles notamment) sans que les règles ayant présidé à la définition des critères de contrôle à réception des consommables et fournitures critiques que vous utilisez n'aient été formalisées.

Ces règles mériteraient par ailleurs d'être regroupées dans le document dédié à ces consommables (liste des fournisseurs et fournitures critiques 160 LD 007).

Demande B1 : l'ASN vous demande de lui préciser quelles sont les règles qui ont présidé à la définition des critères de contrôle à réception des consommables et fournitures critiques que vous utilisez.

☺

Suppléance

Conformément aux dispositions du point 4.1.5 h de la norme NF EN ISO/CEI 17025, vous avez mis en place un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire.

Le manuel d'assurance qualité précise que le chef de section assure l'ordonnance générale du laboratoire et, entre autres, l'encadrement du personnel. Pour leur part, les ingénieurs du laboratoire assurent le suivi des analyses dans leur domaine de compétence et assurent l'intérim du chef de section en son absence (à noter qu'un ingénieur n'est actuellement pas encore habilité pour la signature des rapports).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces ingénieurs assuraient la mission de responsable technique, au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17025 chacun dans leur domaine de compétence.

Les inspecteurs ont relevé que la « présentation du demandeur » annexée à la demande de renouvellement d'agrément de décembre 2013 précisait les suppléances retenues en métrologie, en sécurité et qualité (adjoint), conformément au point 4.1.5 j de la norme NF EN ISO/CEI 17025, mais que cette suppléance n'était pas formalisée pour les responsables techniques (dans les faits, vous avez indiqué qu'elle était assurée par le chef de section).

Demande B2 : l'ASN vous demande de lui préciser comment est assurée la suppléance de l'encadrement technique du laboratoire imposée par le point 4.1.5 j de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Vous lui transmettez le mode de preuve associé.

☺

Fiches d'écart

Les inspecteurs ont vérifié par sondage l'ensemble des fiches d'écart établies par le laboratoire et ont souhaité analyser plus particulièrement la transcription, dans ces fiches, des actions correctives et/ou préventives retenues ainsi que les dispositions mises en œuvre pour contrôler l'efficacité desdites actions.

Il a été constaté que :

- le contenu de la fiche d'écart 2012/009 ne comportait pas l'ensemble des actions correctives engagées à son titre (ces actions sont cependant annexées à ladite fiche),
- la fiche 2013/034 ne détaillait pas les actions effectivement menées pour identifier les causes de l'écart détecté,
- les fiches « soldées » consultées ne permettaient pas d'identifier les actions effectivement mises en œuvre pour s'assurer de l'efficacité des dispositions correctives et/ou préventives déployées.

Parallèlement, la rédaction du point 5.3 de la procédure 160 PO 005 laisse entendre que le solde d'une fiche d'écart intervient après vérification, en revue de direction, de l'efficacité des actions correctives et/ou préventives mises en œuvre alors qu'un premier contrôle d'efficacité intervient en amont de cette revue et que les fiches sont donc soldées avant la revue de direction annuelle.

Demande B3 : dans le cadre du point 4.11.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'ASN vous demande de lui préciser comment sont enregistrés les contrôles d'efficacité des actions correctives et/ou préventives mises en œuvre et ceci en amont des revues de direction annuelles.

Demande B4 : dans le cadre du point 4.11.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'ASN vous demande de lui préciser comment vous vous assurez que les fiches d'écart renseignées identifient exhaustivement les actions correctives possibles.

Demande B5 : l'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la procédure 160 PO 005 modifiée pour corriger son ambiguïté concernant l'étape de vérification de l'efficacité des actions correctives et/ou préventives retenues.



Vous avez précisé aux inspecteurs que les écarts enregistrés suite aux audits étaient corrigés, dans la mesure du possible, dans les 10 jours qui suivaient le rapport d'audit corrigé.

Pour les écarts détectés par le laboratoire, un indicateur de traitement sous trois mois est en place (90 % en 2012, 70% en 2013). Cet indicateur est suivi en revue de direction et les réunions mensuelles de revue des fiches d'écart vous permettent de suivre les fiches non soldées.

Cependant, aucun enregistrement des prolongations de délai accordées au responsable de l'analyse d'un écart ou à son responsable de traitement n'est effectué à ce jour. Les responsabilités associées à ces prolongations de délais (ou aux actions correctives à mettre en place) ne sont pas définies. Dans ce contexte, des délais de mise en œuvre d'actions correctives et/ou préventives excessifs peuvent nuire à l'amélioration en continu de l'efficacité du système de management imposée par le point 4.10 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Demande B6 : l'ASN vous demande de lui indiquer quelles sont les dispositions mises en œuvre au sein du laboratoire pour assurer un suivi dans le temps des fiches d'écart non soldées et pour justifier des éventuels dépassements des délais initialement retenus pour chacune d'entre elles.



Critère de validation des résultats d'analyse

Les inspecteurs ont relevé que le manuel qualité comme le plan d'assurance qualité du laboratoire ne précisait pas les critères d'acceptabilité d'un résultat d'analyse (EIL notamment).

Vous avez cependant précisé que les critères retenus par le laboratoire étaient ceux fixés par l'organisme en charge de l'inter comparaison concernée. Ces éléments sont d'ailleurs repris dans la procédure 160 PO 017 relative à l'utilisation des équipements de la section analyses.

Concernant l'IRSN, les critères de satisfaction identifiés dans la procédure 160 PO 017 ne tiennent pas compte du critère que vous vous fixez en termes d'écart, en pourcentage entre le résultat d'analyse que vous annoncez et la valeur attendue lors de l'EIL. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le pourcentage retenu était celui de l'organisateur de l'essai.

Demande B7 : l'ASN vous demande de lui préciser comment vous allez identifier l'ensemble des critères d'acceptabilité que vous vous fixez lors des différents essais d'inter comparaison auxquels vous participez.



Maintenance

La procédure 160 PO 016 du laboratoire précise les règles de gestion et de maintenance du matériel. En son point 4.3 relatif à la codification et aux marquages des matériels, il est précisé que l'état du matériel est identifié par une étiquette apposée sur ledit matériel.

Pour le matériel hors service, une étiquette spécifique « hors service, ne pas utiliser » doit être apposée.

Lors de la visite du laboratoire, le 26 février 2013, les inspecteurs ont relevé qu'un « post-it » « HS » était apposé sur un appareil de mesure gamma (n°2) et que les étiquettes apposées sur les matériels étaient partiellement renseignées (colonnes « conforme » et « prochain »).

Ils ont également relevé une certaine hétérogénéité entre les informations apportées sur la colonne « technicien » (les étalonnages sont identifiés sur les étiquettes des gamma n°1 et 3 alors que tous les types d'intervention sont enregistrés sur l'étiquette de la gamma n°2).

Vous avez précisé que l'appareil de mesure gamma n°2 n'était pas utilisé pour les mesures de radioactivité dans l'environnement et vous disposez parallèlement d'un enregistrement informatique de l'ensemble des interventions sur le matériel avec des alertes programmées sur les périodicités importantes identifiées (les étalonnages notamment).

En conséquence, vous vous êtes interrogés sur la pertinence de la forme actuelle de l'étiquette retenue par la procédure 160 PO 016.

Demande B8 : concernant le point 4.3 de la procédure 160 PO 016, l'ASN vous demande de lui préciser quelles sont les dispositions effectivement retenues pour :

- l'étiquetage du matériel hors service,
- homogénéiser les renseignements à apporter dans la colonne « techniciens »,
- renseigner les colonnes « conforme » et « prochain » des étiquettes d'identification des matériels,

et de lui transmettre une copie de la procédure 160 PO 016 éventuellement modifiée suite à la visite des 25 et 26 février 2014.



Étalonnage :

La visite du laboratoire a permis de vérifier les dispositions prises pour contrôler l'exactitude des consignes en température des fours et étuves utilisés notamment pour la calcination des végétaux.

Au regard des problèmes de matériels rencontrés sur les sondes de température utilisées par le laboratoire, seule la consigne à 600°C est actuellement vérifiée alors que plusieurs paliers de calcination sont appliqués pour garantir, selon vos informations, une bonne qualité des cendres obtenues et améliorer ainsi la qualité des résultats des essais réalisés sur cette matrice.

Demande B9 : concernant le contrôle de la consigne de température des fours et étuves, l'ASN vous demande de justifier du contrôle d'un seul palier lorsque plusieurs sont identifiés dans les procédures établies au titre du point 5.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Cette justification devra porter sur l'ensemble des procédures internes imposant plusieurs paliers de montée en température.

Contrôle qualité :

Dans le cadre des habilitations de vos personnels, vous effectuez, pour les mesures de radium par émanométrie, deux contrôles qualité (CQ) successifs qui sont réalisés par le tuteur et/ou la personne en formation.

Les inspecteurs ont relevé qu'en cas d'écart avec la carte de contrôle, le CQ était considéré comme valable dès lors qu'une des 2 mesures au moins était identifiée comme conforme (dans la carte de contrôle) et ceci sans effectuer une analyse des causes de la valeur en écart ou sans effectuer une troisième mesure. Ils ont également relevé que cette disposition, qui est conforme à votre documentation interne, n'a pu être justifiée.

La récurrence des écarts entre les deux mesures pourrait pourtant nécessiter une analyse de tendance et l'éventuelle mise en place d'actions préventives (point 5.12 de la norme NF EN ISO/CEI 17025).

Demande B10 : concernant les mesures de radium par émanométrie, l'ASN vous demande de justifier la disposition qui consiste en l'élimination, lors des doubles contrôles (et lorsque l'une au moins des mesures est conforme), des mesures en écart à la carte de contrôle et ceci sans analyse des causes desdits écarts.



C. Observations

Observation C1 : les inspecteurs ont relevé comme une bonne pratique la mise en place d'audits du service prestataire en charge des prélèvements analysés par le SEPA.

La recherche d'une qualité optimale des cendres des végétaux par utilisation de nombreux paliers de calcination est également apparue comme une bonne pratique.

Observation C2 : il convient de s'assurer, lors des étalonnage des matériels, que la référence de l'étalon utilisé est renseignée (cf. étalonnage de la gamma 3 d'avril 2012 sur les végétaux – matériau de référence CLV-1 non identifié).



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf pour la demande A1 pour laquelle une réponse est attendue sous un mois. Pour les engagements que vous seriez amené 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.

Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL