

DIVISION DE LYON

Lyon, le 20 mai 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-019436

Madame la directrice
EDF – Site de Creys-Malville
BP 63
38510 MORESTEL

Objet : Agrément des laboratoires agréés pour les mesures dans l'environnement

Inspection du laboratoire agréé du site de Creys-Malville

Identifiant à rappeler en réponse à ce courrier : INSSN-LYO-2015-0326 du 14 avril 2015

Thème : « Agrément laboratoire environnement »

Réf :

[1] Décision ASN homologuée n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008

[2] Norme NF EN ISO/CEI 17025 : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais »

Madame la directrice,

Dans le cadre de ses attributions l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection de votre établissement de Creys-Malville le 14 avril 2015 sur le thème mentionné en objet.

À la suite des 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

L'inspection du 14 avril 2015 était destinée à vérifier que les pratiques du laboratoire agréé du site étaient conformes aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » et au dossier d'agrément soumis à l'ASN, pour les mesures de la radioactivité dans l'environnement. Les inspecteurs ont examiné l'organisation des services du laboratoire au travers des notes d'assurance de la qualité et ont visité le laboratoire de mesures et d'essais ainsi qu'une station de prélèvement dans l'environnement.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont noté la volonté d'amélioration des pratiques et la réactivité des équipes en charge des activités. Les inspecteurs ont cependant formulé quelques observations et axes d'amélioration portant notamment sur l'indépendance du laboratoire et sur quelques techniques d'analyse.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation

Les dispositions prévues en cas de perte d'agrément ou d'aléa technique important empêchant de poursuivre la réalisation des mesures n'ont pas été définies, contrairement aux dispositions prévues par les articles 2 et 20 de la décision 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.

- 1. Je vous demande de définir les dispositions que vous seriez amenés à prendre en cas de perte d'agrément ou d'impossibilité de réaliser les mesures dans le laboratoire.**

Les inspecteurs ont noté que le changement d'organisation, consistant à transférer les activités de mesure de la radioactivité dans l'environnement d'EDF à un prestataire en charge du laboratoire était effectif. Le prestataire réalise les mesures sur des échantillons en provenance des sites EDF de Creys-Malville et de Brennilis. La documentation opérationnelle EDF n'est cependant pas encore totalement reprise dans le référentiel documentaire de ce prestataire.

En particulier, les écarts détectés par EDF sont traités comme des écarts internes alors qu'ils devraient être considérés comme des réclamations « client » par le prestataire responsable du laboratoire, conformément à l'article 4.8 de la norme ISO 17025.

A titre d'exemple, l'absence de réfrigération pendant le transport des échantillons en provenance du site EDF de Brennilis, qui a fait l'objet d'observations lors du dernier audit sur ce site, ne donne pas lieu à des réserves dans le compte-rendu des résultats.

- 2. Je vous demande de consolider l'indépendance entre le prestataire responsable du laboratoire et EDF, de terminer la reprise de la documentation et des modes opératoires, de traiter différemment les écarts internes et les réclamations « client » et de veiller à l'application du système qualité y compris pour le site EDF de Brennilis, notamment en ce qui concerne le suivi des actions d'amélioration.**

Manuel qualité

Le manuel qualité (MAQ) du laboratoire fait apparaître des ambiguïtés concernant l'interprétation des résultats et le mode de rendu des résultats. En effet, alors qu'il est indiqué que le laboratoire n'interprète pas les résultats, le point 5.9.2 du MAQ précise les dispositions requises en cas de constat d'écart à une exigence définie.

- 3. Je vous demande de préciser dans votre MAQ quels sont les résultats qui sont susceptibles d'être interprétés et, dans ce cas, d'indiquer les conditions de respect de l'article 5.10.5 de la norme ISO 17025.**

Le MAQ fait référence aux exigences du COFRAC et ne mentionne pas explicitement toutes les exigences de la norme ISO 17025.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la liste des références réglementaires figurant dans le MAQ était incomplète. La décision de l'ASN concernant le réseau national de mesures ne figure notamment pas dans cette liste.

4. **Je vous demande de revoir la rédaction du manuel d'assurance de la qualité afin d'y introduire la référence systématique aux réglementations applicables et à la norme ISO 17025.**

Qualité des analyses

Les inspecteurs ont noté la présence de poussière dans certaines parties des locaux et notamment dans les salles de comptage et sur les portoirs insérés dans les compteurs proportionnels 5XLB.

5. **Je vous demande d'améliorer le niveau de propreté du laboratoire, notamment dans les salles de comptage, afin de limiter le risque de pollution des échantillons et des instruments.**

La rédaction des modes opératoires mentionne un mode de traitement des échantillons non conformes et des valeurs aberrantes qui n'est pas complètement en phase avec les pratiques réelles et qui ne garantit pas la traçabilité des valeurs qui auraient été éliminées.

6. **Je vous demande de réviser la rédaction des modes opératoires pour préciser et tracer les modalités de traitement des échantillons non conformes ou des valeurs aberrantes.**

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

Veille réglementaire et technique

Les inspecteurs ont noté que, dans certaines fiches de poste de technicien de laboratoire, il était attendu une « veille intellectuelle ».

7. **Je vous demande de préciser ce qui est attendu des techniciens en termes de « veille intellectuelle » et de préciser les moyens qui sont affectés à cette mission.**

C. OBSERVATIONS

Les points suivants ne constituent pas des non-conformités à la norme ISO 17025, mais sont signalés dans une démarche d'amélioration des pratiques de votre laboratoire.

La revue de direction et les audits font l'objet de comptes rendus dont la diffusion est limitée.

Il conviendra de réfléchir à l'opportunité de d'élargir la diffusion des résultats des audits et revues de direction à l'ensemble de l'équipe MSIS Assistance.

Les inspecteurs ont noté de bonnes pratiques dans la réalisation des mesures de tritium, en cohérence avec les résultats des comparaisons interlaboratoires. Ils ont cependant noté des axes d'amélioration de la qualité :

- validation du mode opératoire de distillation ;
- validation du mode opératoire de filtration ;
- vérification régulière du pipeteur de scintillant ;

- suivi de l'ambiance tritium du laboratoire ;
- suivi de la qualité du liquide scintillant ;
- entreposage de la bouteille d'eau des Abatilles en perce séparément des échantillons.

Il conviendra de prendre en compte les améliorations proposées pour consolider encore la qualité des méthodes d'analyse.

Les congélateurs ne sont pas équipés de dispositif de suivi de la température.

Il conviendra de prendre des dispositions pour avoir accès à une indication de la température de conservation des échantillons.

Les compteurs proportionnels 5XLB peuvent recevoir des protections au niveau des passeurs.

Il conviendra de mettre en place ces protections, ou d'en justifier l'absence par un dossier de validation.

Le local où sont entreposées vos sources radioactives ne fait pas l'objet d'un suivi des charges calorifiques. Les inspecteurs y ont notamment constaté la présence de pneus.

Il conviendra de justifier l'absence de gestion des charges calorifiques dans le local d'entreposage des sources radioactives.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois, sauf mention contraire. 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN
Signé par**

Richard ESCOFFIER