

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 septembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-037801

Monsieur le Directeur
AREVA NC
BP 16
26701 PIERRELATTE CEDEX

Objet : Laboratoires agréés pour les mesures dans l'environnement

Inspections des laboratoires « CAIE » et « LBSE » sur le site AREVA du Tricastin

Identifiant à rappeler en réponse à ce courrier : INSSN-LYO-2015-0390 et 0391 des 26 et 27 août 2015

Thème : « Agrément des laboratoires 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 »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à l'inspection des laboratoires « CAIE » et « LBSE » les 26 et 27 août 2015.

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

Synthèse des inspections

Les inspections des 26 et 27 août 2015 étaient destinées à vérifier que les pratiques des laboratoires « LBSE » et « CAIE » 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 du service « SE » auquel sont rattachées les activités de mesures de la radioactivité dans l'environnement au travers des notes d'assurance de la qualité et ils ont visité les laboratoires de mesures et d'essais ainsi qu'une station de prélèvement dans l'environnement. Les inspecteurs ont examiné par sondage la conformité aux différents articles de la norme ISO 17025, avec d'une part la conformité documentaire et d'autre part une visite technique des laboratoires.

Les pratiques des laboratoires sont globalement satisfaisantes et permettent de garantir la fiabilité des résultats des mesures produites par les laboratoires. Un travail important de mise à jour documentaire a été effectué depuis la dernière inspection. Les inspecteurs ont cependant noté des écarts ponctuels à la norme 17025 et identifié des pistes d'amélioration.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Étalonnage des appareils de mesure

Le point 5.5.2 de la norme [2] précise que : « [...] des programmes d'étalonnage doivent être établis pour des grandeurs ou valeurs essentielles des instruments lorsque ces propriétés affectent significativement les résultats. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation. » Les inspecteurs ont noté, lors de la visite du laboratoire « LBSE », que sur les appareils de spectrométrie alpha (chambre à grille), de spectrométrie gamma et de scintillation liquide, l'étiquette d'étalonnage ne mentionnait pas de date pour le prochain étalonnage. De plus, le planning d'étalonnage des appareils de mesure n'est pas clairement défini pour l'ensemble des appareils de mesure.

Demande A1 : Je vous demande d'établir un planning d'étalonnage de l'ensemble des appareils de mesure du laboratoire « LBSE » en conformité avec l'article 5.5.2 de la norme ISO 17025.

La fréquence d'étalonnage définie dans le mode opératoire TRICASTIN-13-003530 « d'étalonnage et vérification en tritium des appareils de scintillation liquide » n'est pas respectée. En effet cette procédure prévoit la réalisation d'un étalonnage tous les deux ans et les inspecteurs ont constaté que le dernier étalonnage de l'appareil de mesure par scintillation liquide a été effectué le 10 juin 2013. L'étiquetage sur l'appareil n'est pas conforme à la procédure et porte la mention « prochain étalonnage non prévu ». Qui plus est, en l'absence de planning d'étalonnage et de vérification des appareils, aucune alerte n'a été déclenchée.

Demande A2 : Je vous demande d'effectuer l'étalonnage de l'appareil de mesure par scintillation liquide conformément à la procédure TRICASTIN-13-003530.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place un système de surveillance permettant d'assurer le respect de la périodicité des étalonnages.

Vérification des matériels

Le point 5.9.1 de la norme [2] précise que : « Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue [...] » Les inspecteurs ont observé que les paramètres de température et d'horizontalité des évaporateurs du laboratoire « LBSE » ne sont pas vérifiés. La répétabilité de l'utilisation des dispensettes pour liquide scintillant n'est pas vérifiée.

Demande A4 : Je vous demande de définir et mettre en place une vérification périodique des matériels qui peuvent avoir une influence sur les résultats de mesure, notamment les évaporateurs et les dispensettes de liquide scintillant du laboratoire « LBSE », en conformité avec l'article article 5.9.1 de la norme ISO 17025.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils de mesure du laboratoire « LBSE » ne disposaient pas de carte de contrôle ou de système équivalent permettant d'identifier d'éventuelles dérives.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place un système permettant de détecter d'éventuelles dérives sur les appareils de mesure du laboratoire « LBSE », en conformité avec l'article 5.9.1 de la norme ISO 17025.

Étalonnage de l'appareil de scintillation liquide

La courbe d'affaiblissement lumineux, établissant la relation mathématique entre le rendement de mesure et le paramètre d'affaiblissement lumineux (appelée courbe de « quenching ») de l'appareil de mesure par scintillation liquide a été établie à partir d'une série d'étalons de travail. Les inspecteurs ont observé que le coefficient de régression linéaire n'est pas suffisamment élevé pour retenir une modélisation linéaire. Or, le laboratoire utilise une relation linéaire pour modéliser la courbe de quenching et le calcul du rendement de détection, alors qu'une modélisation polynomiale aurait été plus appropriée.

Demande A6 : Je vous demande de revoir la modélisation de la courbe de quenching et le calcul de rendement de détection de l'appareil de mesure par scintillation liquide, en conformité avec l'article 7.3 de la norme ISO 9698.

Liste des consommables critiques

L'article 4.6.2 de la norme [2] précise que « le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables 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. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. » Bien, que la liste des fournitures critiques ait bien été complétée depuis la précédente inspection, les inspecteurs ont noté que la liste des fournitures critiques telle que requise par l'article susmentionné ne comportait pas systématiquement les vérifications et critères associés à chacune des fournitures.

Demande A7 : Je vous demande de revoir la liste des fournitures critiques notamment en la complétant avec les vérifications et critères associés à chaque type de fournitures.

Propreté du laboratoire

Les inspecteurs ont observé des défauts de nettoyage de certains locaux du laboratoire « LBSE », notamment les locaux « analyse physique », salle de préparation et local « comptage filtres », avec la présence de poussière et de toiles d'araignées.

Demande A8 : Je vous demande d'effectuer un nettoyage en profondeur des locaux concernés et de définir une fréquence minimale de nettoyage afin de maintenir un niveau de propreté compatible avec la qualité requise des analyses.

Formation du personnel

Les inspecteurs considèrent que l'habilitation du personnel pour l'opération d'étalonnage de l'appareil de mesure par scintillation liquide n'est pas clairement démontrée car la formation repose uniquement sur une attestation de lecture du mode opératoire. L'efficacité de la formation est remise en cause du fait qu'aucune des personnes concernées ne connaissait la fréquence d'étalonnage requise pour l'appareil, ce qui confirme une appropriation insuffisante de cet appareil. Les exigences de l'article 5.2.1 de la norme ISO 17025 qui précise que « la direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé » ne sont donc pas totalement satisfaites.

Les inspecteurs ont également constaté la présence d'erreurs de version dans les documents référencés dans les certificats de qualification des agents concernés. Une partie des certificats de qualification n'est pas signée par le tuteur, mais ceux-ci sont pourtant contresignés par le responsable technique.

Demande A9 : Je vous demande d'améliorer la formalisation des qualifications du personnel affecté aux analyses et étalonnages et d'améliorer l'efficacité des formations internes.

Diffusion des documents

Les inspecteurs ont constaté que les modes opératoires ne sont pas disponibles aux postes de travail du laboratoire « LBSE », alors que, conformément à l'article 4.3.2.2.a) de la norme ISO 17025, des éditions autorisées des documents appropriées doivent être disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées.

Demande A10 : Je vous demande de mettre à la disposition aux postes de travail du laboratoire « LBSE » les modes opératoires sous une forme appropriée, en conformité avec l'article 4.3.2.2.a) de la norme ISO 17025.



B. DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

Tracabilité

Les inspecteurs ont observé par sondage les dispositions de traçabilité des échantillons depuis la réception jusqu'au rendu des résultats. Plusieurs systèmes sont utilisés en parallèle (informatique et papier) sans que cela soit prévu dans les procédures. Ces pratiques donnent lieu à des recopies manuelles de données qui peuvent être sources d'erreur. Il conviendra d'effectuer une analyse des risques d'erreur sous l'angle des facteurs humains afin de mettre en place une traçabilité robuste des échantillons.

Demande B1 : Je vous demande de m'informer des résultats de cette analyse et des dispositions permanentes ou compensatoires que vous mettrez en œuvre afin de garantir la traçabilité des échantillons en conformité avec l'article 5.8.2 de la norme ISO 17025.



C. OBSERVATIONS

Bonnes pratiques des laboratoires

Les inspecteurs ont noté quelques disparités mineures dans les pratiques des deux laboratoires concernés.

Il conviendra de poursuivre la mutualisation des bonnes pratiques entre les deux laboratoires.

Stratégie en cas de perte d'agrément

Les inspecteurs ont noté que les dispositions prévues en cas de perte d'agrément ne sont pas définies.

Il conviendra d'établir une liste des solutions alternatives possibles en cas de perte d'agrément.

Traitement des écarts sur les essais inter-laboratoires

Le programme d'essai de comparaison inter-laboratoires est très complet avec des participations à d'autres circuits de comparaison que ceux utilisés par l'IRSN, ce qui constitue une bonne pratique. Les résultats de ces essais sont globalement satisfaisants.

Les inspecteurs ont cependant noté que le traitement des écarts relatifs aux essais inter-laboratoires (EIL) 120 AS 300 (mesure d'indice d'activité alpha globale sur un filtre) et 126 SH 300 (mesure des isotopes de l'uranium et d'émetteurs naturels de rayonnements gamma dans l'eau) a donné lieu à l'ouverture de fiches d'écart sans que les conclusions de l'investigation ne soient clairement rédigées, ni que les actions mises en œuvre pour solder ces écarts ne soient clairement décrites et tracées.

Il conviendra d'améliorer la rédaction du traitement des écarts sur les essais inter-laboratoires afin que la preuve du solde puisse être apportée.

Outils permettant d'établir les résultats

Plusieurs outils de calcul ont été développés sur tableur EXCEL™, en interne au service, pour établir les résultats d'analyse ou les évaluations des incertitudes.

Les inspecteurs ont formulé un point de vigilance sur la maintenance de ce type d'outil en cas d'absence des personnes qui en ont la maîtrise.

Prélèvements d'échantillons

Lors de la visite de la station de prélèvement Pré-Guérinés, les inspecteurs ont observé la méthode de prélèvement de liquide dans les barboteurs destinés à la mesure du tritium et du carbone 14 dans l'air. Ils ont observé que les liquides des biberons (eau pour le tritium, soude pour le carbone 14) étaient transférés de chaque biberon vers des tubes de mesures avec une éprouvette graduée qui fait l'objet d'un rinçage entre 2 prélèvements. L'ordre de prélèvement des biberons est croissant (du 1 au 4) et donc en commençant par le biberon potentiellement le plus chargé en tritium ou en carbone 14.

Le fait d'analyser individuellement chaque biberon et de calculer la moyenne des 4 mesures au lieu de faire une mesure sur le mélange du contenu des 4 biberons constitue une bonne pratique.

Il conviendrait de réaliser les prélèvements de biberons dans l'ordre inverse afin d'éviter tout risque de contamination croisée, via l'éprouvette, entre les échantillons issus des biberons.

Lors de la visite de cette même station de prélèvement, les inspecteurs ont également observé que les filtres étaient manipulés avec des pinces. Dans le laboratoire de comptage des filtres du laboratoire « LBSE », les filtres sont manipulés à main nue.

Il conviendra d'améliorer les conditions de manipulation des filtres au laboratoire pour éviter tout risque de pollution de ceux-ci avant le comptage.

Réception d'échantillons au laboratoire « LBSE »

Le laboratoire « LBSE » considère que seuls des échantillons de type « environnement » peuvent être livrés et qu'il n'y a pas lieu de vérifier leur activité avant de les admettre dans les laboratoires. Pourtant, au niveau de la salle de réception se trouve un réfrigérateur de stockage d'échantillons « hors environnement ».

Il conviendrait de consolider la procédure de réception des échantillons dans le laboratoire pour vérifier que leur activité est suffisamment faible pour ne pas engendrer de risque de pollution d'autres échantillons, en conformité avec l'article 5.8.1 de la norme ISO 17025.

Entreposage de l'eau des « Abatilles »

Les inspecteurs ont observé que la bouteille d'eau des « Abatilles » en cours d'utilisation pour la réalisation des blancs d'analyse était entreposée dans le réfrigérateur destiné aux échantillons « hors environnement ».

Il conviendra d'entreposer l'eau des « Abatilles » dans un lieu exempt de risque de contamination.

Rédaction du plan qualité

Le Plan Qualité de l'unité SE mentionne des activités qui ne sont pas dans le « périmètre 17025 ».

Il conviendra de revoir la rédaction du Plan Qualité pour éviter toute ambiguïté concernant le périmètre couvert.

Mesures par ICP-MS

Les inspecteurs ont noté que les critères d'acceptation des contrôles qualité pour les mesures de la teneur en uranium dans l'eau n'étaient pas entièrement partagés entre les opérateurs du laboratoire « LBSE ».

Il conviendra de formaliser les critères d'acceptation des contrôles qualité pour les mesures par ICP-MS.

Les inspecteurs ont noté que les résultats et données de mesures obtenus par ICP-MS au laboratoire « CAIE » sont saisis manuellement dans l'outil d'édition des résultats.

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours avec le fournisseur d'appareil pour permettre une transmission informatique des données et éviter les saisies manuelles et les risques d'erreurs associés.

œ œ
œ

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de 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.

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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par :

Richard ESCOFFIER