



DIVISION DE CAEN

Caen, le 06 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-035002
Affaire suivie par : Philippe DECLERCQ
Nathalie REYNAL
Tél. : 02 50 01 85 21/01 46 16 46 76
Fax : 02 50 01 85 08/01 46 16 44 36
Mel : philippe.declercq@asn.fr
nathalie.reynal@asn.fr
PD/PB

**Monsieur le Directeur
du GIE du GANIL
B.P. 5027
14 076 CAEN CEDEX 5**

OBJET : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire « environnement » du GIE du GANIL au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement
Inspection INSNP-CAE-2020-0188 du 24 juin 2020

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26.
[2] Décision ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée, portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018.
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2020 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.
[4] Norme NF EN ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017)
[5] Décision n° 2015-DC-0516 de l'ASN du 7 juillet 2015 fixant les prescriptions relatives aux modalités de prélèvement et consommation d'eau, de transfert et de rejet des effluents liquides et de rejet des effluents gazeux de l'INB n° 113 exploitée par le Groupement d'intérêt économique GANIL (Grand Accélérateur National d'Ions Lourds) dans le département du Calvados.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], un contrôle du laboratoire « environnement » du GIE du GANIL a eu lieu le 24 juin 2020.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 juin 2020 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du laboratoire environnement du GIE du GANIL sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [4].

L'inspection s'est déroulée en présence du responsable du laboratoire et de l'ingénieur « environnement » du site dans un climat appréciable d'échanges, d'ouverture et de grande disponibilité des personnels pour répondre aux questions des inspecteurs, en dépit des difficultés liées à la reprise progressive des activités faisant suite à la période de crise sanitaire au cours de laquelle l'activité du laboratoire était très fortement réduite.

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation relative au système de management de la qualité applicable au laboratoire « environnement » et ont vérifié les modalités de mise en œuvre concernant notamment la formation et l'habilitation du personnel, le suivi des activités réalisées liées à la surveillance de l'environnement sous-traitées à des laboratoires externes ou le contrôle des équipements et des produits susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats de mesure.

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau système de gestion documentaire est en cours de mise en place faisant suite à la réorganisation de l'ensemble du GANIL initiée en 2019 et ont pris acte de l'engagement de l'exploitant de finaliser, d'ici la fin de l'année 2020, la révision des documents correspondants du système de management du laboratoire. Cette révision sera l'occasion de corriger les quelques défauts d'assurance de la qualité relevés au cours de l'inspection.

Ils ont visité une des deux stations de surveillance de l'environnement du site, et le bon entretien des appareils de prélèvements d'air pour la mesure des iodes, des poussières atmosphériques et du tritium a été contrôlé.

Sur le plan technique, le caractère opérationnel et pédagogique des modes opératoires mis à la disposition des intervenants a été souligné positivement. Des axes d'amélioration ont été identifiés, portant notamment sur la nécessité de revoir la méthode de détermination des incertitudes associées à la mesure de la dosimétrie gamma ambiante et sur les modalités de réalisation des contrôles intermédiaires de justesse des sondes de mesure de la dosimétrie gamma ambiante, pour lesquels il conviendrait de prendre en compte la décroissance de la source radioactive utilisée pour réaliser le contrôle.

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives associées sont détaillées ci-dessous.

A Demandes d'actions correctives

Organisation, système de management et plan d'assurance de la qualité du laboratoire

Les inspecteurs ont consulté les documents d'organisation, le plan d'assurance qualité (PAQ) ainsi que divers documents du système de management du laboratoire (procédures, modes opératoires, enregistrements, etc.). Des écarts aux règles de l'assurance de la qualité ont été constatés (ex. : la liste des documents applicables (LDA) du laboratoire n'est pas datée ni référencée, le PAQ mentionne d'anciennes références de documents, le titre du document SSR/ENV-101 indiqué dans la LDA diffère de celui indiqué sur le document lui-même, le document SSR/ENV-122-A n'est ni daté, ni signé).

Vous avez indiqué qu'une réorganisation était en cours au sein du GANIL, impliquant notamment la mise en place d'un nouveau système de gestion documentaire.

A.1 – Je vous demande de :

- **préciser dans un document approprié l'organisation du laboratoire et les fonctions des personnels accomplissant des tâches en lien avec les activités du laboratoire (ex. agents du SPR intervenant sur les appareils de prélèvement dans les stations de surveillance de l'environnement), conformément au § 5.5 de la norme [4] ;**
- **mettre à jour votre PAQ dès que votre nouvelle organisation sera stabilisée et transmettre cette version mise à jour à l'ASN en application de l'article 11.1 de la décision [2] au plus tard le 31 décembre 2020 ;**
- **intégrer dans votre PAQ l'engagement de la direction vis-à-vis de sa politique en matière de surveillance de l'environnement ;**
- **revoir l'ensemble des documents constitutifs de votre système de management et référencés dans votre PAQ en veillant au respect des règles de l'assurance de la qualité (identification des documents, références, indigage, indication de la date, etc.).**

Habilitation des personnels du laboratoire

Les inspecteurs ont consulté les documents d'habilitation de plusieurs opérateurs intervenant sur les équipements de prélèvements d'échantillons dans le cadre de la surveillance de l'environnement, membres du personnel du GANIL ou d'un de vos prestataires intervenant pour la réalisation de prélèvements.

A.2 – Je vous demande de :

- **définir une durée de validité des habilitations délivrées aux opérateurs intervenant sur les équipements de prélèvements d'échantillons dans le cadre de la surveillance de l'environnement ainsi que les modalités de renouvellement de ces habilitations ;**
- **mentionner le référentiel d'habilitation sur les documents relatifs aux habilitations des intervenants ;**
- **veiller à indiquer sur le document d'habilitation le nom du formateur externe lorsqu'un membre du personnel d'un de vos prestataires est formé par un membre du personnel de son entreprise ;**
- **intégrer les habilitations en lien avec la surveillance de l'environnement dans le système de gestion de la formation et des habilitations de l'ensemble du personnel du GANIL.**

Revue de direction

Les comptes rendus des deux dernières revues de direction tenues en avril 2018 et mai 2020 ont été consultés. Vous avez précisé qu'il n'y avait pas eu de revue de direction en 2019 du fait de la réorganisation du GANIL initiée au cours de cette même année.

A.3 – Je vous demande d'intégrer dans cette revue de direction, en application du § 8.9 de la norme [4], la revue des processus relatifs aux activités du laboratoire et le suivi d'indicateurs dédiés concernant la surveillance de l'environnement de votre installation.

Qualité des produits et services fournis par des prestataires externes

Les filtres de prélèvements d'aérosols utilisés dans le cadre de la surveillance de la radioactivité des poussières atmosphériques de l'air ambiant vous sont fournis par un prestataire externe. Vous avez indiqué que le contrôle de la qualité des lots de filtres était effectué par le fournisseur avant expédition mais n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs la preuve de la bonne réalisation, par le fournisseur, du contrôle de qualité des lots de filtres reçus. Vous avez en outre indiqué que les lots de

filtres ne faisaient pas l'objet d'un contrôle formalisé par vos soins à réception. Ces dispositions ne sont pas conformes aux exigences du § 6.6.2.c de la norme [4].

A.4 – Je vous demande :

- de mettre en place un contrôle à la réception des produits et services ayant une incidence sur le résultat des analyses, notamment afin de vous assurer de l'absence de détérioration des produits pendant le transport, en définissant des critères d'acceptation et en formalisant ce contrôle ;
- de veiller à posséder les preuves de bonne réalisation des contrôles de qualité des lots de produits fournis par vos prestataires, lorsque vous vous appuyez sur ces contrôles pour justifier de la qualité des produits utilisés dans le cadre du programme de surveillance de l'environnement de votre installation.

Activités d'analyses réalisées par des laboratoires prestataires

Des rapports d'analyses établis par un de vos prestataires ont été consultés. Il a été constaté que ces rapports d'analyse ne précisent pas toujours lorsque ladite analyse a été sous-traitée à un autre laboratoire.

A.5 – Je vous demande :

- de communiquer à l'ASN la mise à jour de la liste de vos prestataires intervenant dans le cadre de la surveillance de l'environnement, en application de la prescription [GAN-5] de la décision [5], en veillant à préciser la chaîne de sous-traitants éventuelle ;
- de vous assurer, lorsque l'un de vos prestataires chargé de la réalisation d'une analyse sous-traite cette tâche à un de ses propres prestataires, que le rapport d'analyses mentionne bien le nom de ce prestataire externe, conformément au § 7.8.2 de la norme [4].

Contrôle des sondes de mesure de la dosimétrie gamma ambiante

L'étalonnage des sondes de mesure de la dosimétrie gamma ambiante sont effectués tous les trois ans par le fournisseur de l'équipement. Entre deux étalonnages, des contrôles intermédiaires de justesse sont effectués par le personnel de votre laboratoire au moyen d'une source de césium 137. Le procès-verbal (PV) d'un de ces contrôles a été consulté lors de l'inspection.

Il a été constaté une différence entre l'activité de référence de la source indiquée sur le PV et celle figurant dans l'inventaire des sources radioactives du laboratoire.

Par ailleurs, il a été constaté que l'activité de la source au jour du contrôle n'avait pas été recalculée pour tenir compte du phénomène de décroissance radioactive alors que la source est âgée de plusieurs années, induisant un risque de biais dans le résultat du contrôle, non pris en compte.

A.6 – Je vous demande :

- de vérifier la cohérence entre les informations fournies sur les PV de contrôle et celles de l'inventaire des sources radioactives de votre établissement ;
- de tenir compte de la décroissance radioactive de la source radioactive lors des opérations de contrôle intermédiaire de justesse des sondes de mesure de la dosimétrie gamma ambiante.

B Compléments d'information

Retour d'expérience de la crise Covid-19 sur la mise en œuvre du programme de surveillance de l'environnement

Vous avez mentionné des difficultés rencontrées lors de la période de crise Covid-19 pour la mise en œuvre de votre programme de surveillance de l'environnement, du fait de la réduction d'activité de certains laboratoires prestataires intervenant habituellement pour la réalisation des prélèvements et analyses.

Vous avez ouvert une fiche de non-conformité concernant le non-remplacement des dosimètres passifs du mois de mars et la prolongation de la période d'utilisation de ces dosimètres passifs.

B.1 – Je vous demande :

- **d'ouvrir également une fiche de non-conformité concernant l'absence de réalisation des mesures de l'activité beta globale à J+5 des filtres de prélèvements d'aérosols ;**
- **de fournir tous les éléments d'informations pertinents concernant les difficultés de mise en œuvre du programme de surveillance de l'environnement pendant la crise sanitaire dans les registres mensuels de surveillance de l'environnement et de veiller à assortir en tant que de besoin les données transmises au RNM de commentaires permettant d'expliquer les éventuelles différences par rapport aux données transmises habituellement ;**
- **de tirer le retour d'expérience de cette période en évaluant, dans l'analyse de risques que vous devez conduire en application du § 8.5 de la norme [4], le risque de défaillance de ces prestataires et en définissant les mesures compensatoires appropriées afin de garantir la continuité des activités prévues dans le cadre du programme de surveillance de l'environnement de votre installation, si une telle situation venait à se reproduire.**

Calcul d'incertitudes

L'analyse des résultats que vous avez obtenus à l'essai de comparaison interlaboratoires 154-DI-300 produite à l'appui de votre dossier de demande d'agrément a été consultée. Cette analyse met en évidence un niveau d'incertitudes très faible estimé par votre laboratoire. Après examen, il s'avère que seule l'incertitude statistique sur le taux de comptage mesuré a été prise en compte dans votre estimation des incertitudes. L'incertitude sur le facteur de calibration donné par le fournisseur de l'équipement n'a pas été prise en compte.

B.2 – Je vous demande de :

- **revoir votre calcul d'incertitudes afin de prendre en compte toutes les sources d'incertitudes associées à la mesure de la dosimétrie gamma ambiante, conformément au § 7.6 de la norme [4] ;**
- **vous assurer que le fournisseur de vos équipements de mesure vous précise, dans les certificats de calibration des appareils, les incertitudes associées, conformément au § 7.8.4 de la norme [4].**

Transmission des résultats de mesure de surveillance de l'environnement au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM)

Les résultats de mesure de surveillance de l'environnement transmis au RNM ont été consultés. Il a été observé un résultat de mesure de débit de dose gamma ambiant inhabituel en un point le 30 janvier 2019. Vous avez indiqué qu'il s'agissait vraisemblablement d'une erreur de saisie.

B.3 – Je vous demande de m'apporter les éléments d'information et de preuve permettant de confirmer ou d'infirmer ce résultat, de corriger le cas échéant le résultat transmis au RNM ou de l'assortir d'un complémentaire explicatif.

C Observations

C.1 – J'ai bien noté votre engagement de procéder très prochainement à la transmission au RNM des résultats de la surveillance de l'environnement acquis depuis le début de l'année 2020.

C.2 – Il conviendrait d'apposer un étiquetage sur le collecteur d'eau de pluie situé dans la station de surveillance située sous les vents dominants afin d'éviter toute ambiguïté.



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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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.

Le chef de division,

Signé

Adrien MANCHON