

DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 janvier 2013

CODEP-LIL-2013-001802

Monsieur le Directeur du Centre
Nucléaire de Production d'Electricité
B.P. 149
59820 GRAVELINES

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement du CNPE de GRAVELINES.

Inspection **INSSN-DOA-2012-0237** des **20 et 21 décembre 2012**

Réf. : Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 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.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 portant sur l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, une visite de contrôle a eu lieu les 20 et 21 décembre 2012.

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

Synthèse de l'inspection

La visite a concerné le laboratoire pour les mesures de la radioactivité faisant l'objet d'un agrément délivré par l'ASN dans le cadre du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement.

Le contrôle a comporté plusieurs aspects :

- l'examen de quelques items du système qualité relatif à ses activités de prélèvements, préparations et mesures de la radioactivité d'échantillons de l'environnement, examen réalisé selon le référentiel NF EN ISO/CEI 17025 applicable aux laboratoires sollicitant un agrément ;
- la visite du laboratoire incluant l'examen des pratiques opérationnelles et des conditions ambiantes.

Les inspecteurs ont également assisté à un prélèvement d'eau et à un prélèvement du filtre aérosols de la station AS1 effectués par un agent du site et ont examiné, sur site, les moyens de prélèvements d'air pour la mesure des aérosols sur filtre et de prélèvement d'eau (hydrocollecteur) au niveau du canal de rejet.

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du responsable qualité, de son suppléant, du responsable technique et métrologique, du chargé de mission qualité du laboratoire et de techniciennes du laboratoire.

Les inspecteurs ASN ont pu noter le sérieux et l'implication des agents dans la mise en œuvre des exigences de la norme et des conditions de l'agrément avec notamment la mise en œuvre de procédures spécifiques au site comme les tableaux de suivi du matériel et des échantillons, les malles de prélèvements et de transport, les vérifications par sondage de la transmission des résultats de mesure au réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement. Ils ont noté des améliorations (nouveau système de prélèvement d'eau de pluie) et d'autres déjà programmées notamment pour ce qui concerne les moyens de prélèvement d'eau par hydrocollecteur.

Des points à améliorer ont toutefois été notés par les inspecteurs : ils touchent aux exigences de la norme ISO 17025, à la transmission de certaines données de surveillance au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et à la distinction entre le périmètre et les exigences des agréments de l'ASN d'une part et de l'accréditation COFRAC d'autre part. L'inspection a donné lieu, à cet égard, à plusieurs observations de nature organisationnelle et technique.

A - Demandes d'actions correctives

Les résultats de mesure en carbone 14 dans les matrices biologiques et les mesures des aérosols sur filtre effectuées par spectrométrie gamma en cas de dépassement du seuil de 2 mBq/m³, ne sont pas transmis au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement alors que ces mesures sont effectuées dans le cadre de la surveillance réglementaire du site.

Demande A1

Je vous demande de transmettre dorénavant ces mesures au réseau national de mesures et de transmettre les résultats effectués depuis 2009 pour ces mesures.

Le manuel qualité applicable au laboratoire environnement nécessite une clarification sur le périmètre de l'accréditation COFRAC et le périmètre des agréments délivrés par l'ASN. En particulier, les inspecteurs ont par exemple noté que :

- la décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 portant sur l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, n'est pas mentionnée dans le manuel qualité et n'est pas connue du laboratoire ;
- l'engagement du directeur ne porte que sur le maintien de l'accréditation ;
- le domaine d'application des agréments figurant au point 1.2.3.3 du manuel qualité est incomplet : il ne mentionne pas les agréments couverts par une accréditation ;
- l'organigramme fonctionnel du laboratoire environnement ne mentionne que le périmètre d'accréditation.

Demande A2

Je vous demande de réviser votre manuel qualité en clarifiant et précisant le périmètre des agréments délivrés par l'ASN conformément à la décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 susvisée. Il vous appartient de préciser, pour chaque exigence, si les modalités, mises en œuvre pour y répondre, relèvent de l'accréditation, de l'agrément ou des deux procédures. Vous vous assurez que le contenu de cette décision est connu et appliqué par le personnel du laboratoire.

La documentation du système qualité est insuffisamment maîtrisée. En particulier, la liste des documents réglementaires et normatifs, externes qui fait l'objet d'un suivi n'est pas intégrée au système qualité. Cette liste n'est pas à jour. La documentation technique externe, comme les manuels techniques des appareils de mesure, ne sont pas intégrés dans le référentiel documentaire associé au système qualité. La liste des fournisseurs ne fait pas l'objet d'un enregistrement identifié dans le système qualité du laboratoire.

Demande A3

Je vous demande d'intégrer l'ensemble de la documentation externe dans le référentiel documentaire associé au système qualité du laboratoire.

Les fournitures critiques ne font pas toutes l'objet d'une procédure d'acceptation des lots (eau des Abatilles par exemple) et de critères d'acceptation/rejet définis.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour votre procédure de manière à y intégrer l'ensemble des fournitures critiques identifiées (et des critères d'acceptation/rejet) par le laboratoire.

Tous les sous-traitants ne font pas l'objet d'une évaluation.

Demande A5

Je vous demande d'évaluer l'ensemble de vos sous-traitants.

Les fournisseurs font l'objet d'une évaluation. Cependant, les critères permettant de conclure sur cette évaluation ne sont pas clairement définis.

Demande A6

Je vous demande de bien vouloir préciser les critères permettant de conclure sur les évaluations des fournisseurs.

Les critères permettant de conclure sur l'évaluation des compétences des agents du laboratoire et sur le maintien de ces compétences ne sont pas formalisés.

Demande A7

Je vous demande de préciser les critères permettant de conclure sur les évaluations des compétences des agents du laboratoire. Elle vous demande en particulier que les compétences nécessaires à chaque type de mesure et de prélèvement fassent l'objet d'une évaluation et d'une vérification de leur maintien.

Le laboratoire n'est pas en mesure de justifier l'absence de contamination des locaux (vérification de la contamination surfacique des paillasse par exemple) ou de l'air ambiant (tritium atmosphérique).

Demande A8

Je vous demande de mettre en œuvre des dispositions permettant de justifier l'absence de contamination du laboratoire.

Le système qualité du laboratoire prévoit la congélation à une température inférieure à -18 °C des échantillons de lait. La sonde de température associée au congélateur indiquait, lors de l'inspection, une température de -17°C. De plus la sonde ne fait l'objet d'aucune vérification ni d'étalonnage.

Demande A9

Je vous demande de clarifier les exigences métrologiques requises pour la conservation des échantillons nécessitant une congélation et pour le suivi de la température de congélation.

Le suivi des écarts fait l'objet de fiches d'actions. Deux fiches datant de 2008 et 2010 sont toujours ouvertes et n'ont pas été soldées. En particulier, la seconde fiche (FA 146) fait état de la présence d'un biais systématique en tritium conforté par des résultats obtenus lors d'un essai d'inter-comparaison.

Demande A10

Je vous demande de lui fournir toutes les explications sur l'origine de ce biais et les modalités de traitement de ce constat d'écart.

Les prélèvements d'eau sont doublés par un prélèvement effectué par un hydrocollecteur de secours, considéré comme faisant partie intégrante du système de prélèvement. Cet hydrocollecteur n'est pas référencé, n'a pas de fiche de vie et ne fait pas l'objet d'une maintenance préventive.

Demande A11

Je vous demande d'intégrer ce dispositif dans le système de maintenance et de suivi du matériel mis en place pour répondre aux exigences de la norme ISO 17025 (§5.5.2).

La date de la validité du dernier étalonnage de la balance (OZCH3LL/BA) utilisée dans le laboratoire était dépassée. Les inspecteurs ont constaté que la balance était toujours utilisée alors que les procédures qualité du laboratoire prévoient, dans ce cas, un déclassement de la balance et qu'aucune procédure de dérogation formalisée pour son utilisation n'a été menée à son terme.

Demande A12

Je vous demande de bien vouloir de vous mettre en conformité avec vos procédures qualité pour ce qui concerne l'utilisation de la balance utilisée par le laboratoire.

Les sources étalons sont stockées dans un coffre-fort situé dans le laboratoire de mesure. Les aménagements et dimensions de ce coffre sont insuffisants pour stocker les étalons solides et liquides dans des conditions permettant de limiter les risques de contamination en cas d'incident (absence de bac de rétention pour certains étalons liquides).

Demande A13

Je vous demande de revoir les conditions de stockage des sources étalons de manière à prévenir les risques de contamination en particulier pour les étalons liquides.

Les budgets d'incertitudes associés aux résultats de mesure prennent en compte, comme il se doit, les composantes d'incertitude relatives aux contrôles internes effectués. Les valeurs de ces composantes sont forfaitaires (définies par le CEIDRE) sans que le laboratoire ne les valide localement. La justesse de ces données utilisées n'est pas garantie. La norme ISO 17025 (§5.4.6.2 et §5.4.7.1) n'est pas respectée.

Demande A14

Je vous demande de valider localement les valeurs des composantes d'incertitudes relatives aux contrôles internes effectués sur vos dispositifs de mesures environnementales et utilisées pour le rendu de vos résultats de mesure.

B - Demandes d'informations complémentaires

Le laboratoire a participé à un essai d'intercomparaison entre laboratoires (EIL) organisé par le LNHB portant sur des effluents tritiés de faible activité. L'activité de l'échantillon était de l'ordre de 4 000 Bq/l.

Demande B1

Je vous demande de lui indiquer les mesures prises alors pour garantir l'absence de risque de contamination du laboratoire et des échantillons analysés. Vous indiquerez également quels sont les critères d'acceptation utilisés par le laboratoire pour de tels échantillons.

Les compteurs de marque Gallus sont étalonnés sur une plage de température et d'hygrométrie qui ne correspond pas aux conditions d'exploitation du matériel.

Demande B2

Je vous demande de justifier que les méthodes d'étalonnage, actuellement utilisées, permettent de garantir l'étalonnage de l'appareil dans la plage de température et d'hygrométrie de fonctionnement de l'appareil, ou de modifier ces méthodes.

C - Observations

C.1 L'engagement du directeur figurant dans le manuel qualité du site (version 5 du 30 octobre 2012) n'a pas été renouvelé à la suite du changement du directeur du CNPE intervenu en juillet 2012. Il fait, de plus, référence à l'arrêté du 27 juin 2005, abrogé depuis 2008.

C.2 Le système qualité ne prévoit la possibilité de réclamation que pour le client du laboratoire et non pour l'ensemble des parties prenantes.

C.3 Lors de la visite de la station AS1, les témoins lumineux de la sonde de mesure du débit de dose gamma ambiant indiquaient que la batterie n'était pas opérationnelle.

C.4 Les audits internes du laboratoire sont réalisés par le client DPN (audit fournisseur). Aucun audit n'est prévu localement par le laboratoire en 2013 bien que la norme ISO17025 l'exige (§4.14.1).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**.

Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN