

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25/10/2010

N/Réf. : Codep-lyon-2010-058448

Directeur d'Algade
1 avenue du Brugeaud
BP 46
87250 Bessines sur Gartempe

Objet : Audit du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2010-0933** (ancien numéro INS-2009-LA2L38-0002)
Installation : **ALGADE/LAE Lyon**

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 organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, l'ASN a procédé à une inspection dans votre laboratoire situé à Lyon le 19 octobre 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du laboratoire d'analyses environnementales (LAE) de la société ALGADE à Lyon le 19 octobre 2010 a porté sur le système qualité du laboratoire associé aux mesures de la radioactivité et sur les dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour satisfaire aux exigences de la décision de l'ASN du 29 avril 2008 susmentionnée et de la norme NF EN ISO/CEI 17025. Elle s'est déroulée en présence du directeur et du responsable qualité d'ALGADE ainsi que du responsable technique suppléant du LAE. Les techniciens du laboratoire, rencontrés à l'occasion de la visite du laboratoire, ont participé à la réunion de synthèse en fin d'inspection.

Les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart de nature à remettre en cause les agréments. Ils ont constaté que le personnel du laboratoire possédait une bonne maîtrise des techniques de préparation et des mesures et que les pratiques du laboratoire respectaient globalement les exigences de la norme ISO 17025. Cependant des améliorations sont à poursuivre notamment pour tenir compte des évolutions normatives et techniques relatives aux mesures de la radioactivité. De plus des actions correctives sont à engager rapidement tant sur les conditions ambiantes du laboratoire liées à la vétusté des locaux que sur les conditions d'entreposage ou de stockage des échantillons et des consommables du fait notamment de l'exiguïté des locaux.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont noté des lacunes dans le dispositif de communication interne présenté dans votre manuel qualité (chapitre 13) compte tenu de l'absence de réunions régulières entre les responsables du laboratoire et le personnel. La communication de l'information entre techniciens et responsables, effectuée par messagerie interne avec apposition d'un visa sur la liste de diffusion n'apporte pas la garantie que le personnel s'est correctement approprié les évolutions documentaires notamment celles pouvant concerner un changement de mode opératoire.

- 1. Je vous demande, conformément aux exigences de l'article 4.1.6 de la norme ISO 17025 de réexaminer l'ensemble de votre processus de communication interne et d'analyser la pertinence de la mise en place de réunions entre le personnel et les responsables du laboratoire pour toute évolution documentaire afin, notamment, de mieux tracer le passage de l'information. Vous me ferez parvenir le bilan de votre analyse et les dispositions prises pour améliorer le processus de communication interne.**

Le chapitre 6.2 du manuel qualité du laboratoire ne prend pas en compte dans le périmètre des sous-traitance le cas de la perte de l'agrément du laboratoire délivré par l'ASN.

- 2. Je vous demande de prévoir dans votre manuel qualité une perte d'agrément délivré par l'ASN et d'indiquer les dispositions qui seraient alors prises par le LAE pour les demandes d'analyses correspondantes.**

Lors de l'examen d'une revue de contrat, les inspecteurs ont constaté que la demande d'analyse du client concerné portait sur la mesure dans les eaux de l'uranium 238 exprimée en mg/l alors que le rapport d'essai du LAE rend compte de la mesure de l'uranium pondéral selon la norme ISO 17294, exprimée en mg/l, sans différenciation de l'isotopie. Si la proposition technique de contrat d'Algade avec ce client est satisfaisante en termes de grandeurs mesurées, de leur unité de mesure et des méthodes d'analyses associées, il y a inadéquation entre la demande d'analyse accompagnant les échantillons analysés et le résultat de mesure fourni par le LAE.

Cet écart aurait dû être relevé par le LAE lors de la revue de contrat conformément à votre procédure P-RC-6001 ou à défaut dès la prise en charge des premières demandes d'analyses conformément à vos procédures P-PE-6001 et P-TE-6301.

- 3. Je vous demande de procéder à la correction de cet écart avec le client concerné. Vous me tiendrez informé des suites données à cet écart.**
- 4. D'une manière plus générale, je vous demande de m'indiquer les dispositions complémentaires que vous envisagez de prendre au niveau de vos processus de revue de contrat et de prise en charge des demandes d'essais pour que les résultats d'analyse fournis par le LAE répondent à l'attente de chacun de vos clients et soient de plus conformes à l'intitulé des demandes d'essais accompagnant les échantillons à analyser.**

Les inspecteurs ont constaté d'une part, l'exiguïté des locaux, accentuée par le volume très important de stockage des échantillons de toute nature et d'autre part, un mauvais état général des locaux qui peut avoir à moyen terme des conséquences sur la qualité requise des résultats d'analyse rendus. Dans l'ensemble des locaux du 4^{ème} étage réservés au laboratoire, il a été noté, des dégradations des revêtements de surface (murs, sols, plafond) et des dépôts significatifs de poussières sur les équipements et au niveau des dispositifs de ventilation/climatisation fixés au plafond. Par ailleurs, il a été remarqué que les sols ne pouvaient être facilement décontaminés en cas de renversement d'échantillon radioactif malgré des risques importants compte tenu de l'encombrement des paillasses et des nombreux entreposages d'échantillons liquides sur des étagères sans dispositif de rétention adéquat. Des dispositions doivent être rapidement mises en place pour remettre les installations du laboratoire en conformité avec les exigences fixées à l'article 5.3 de la norme ISO 17025.

5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions immédiates prises pour remédier à cette situation dégradée du laboratoire en termes d'amélioration des conditions d'entretien des locaux et d'optimisation des volumes de stockage et d'entreposage des échantillons avant et après analyse.

Les inspecteurs ont constaté que la conservation après analyse des échantillons de l'environnement, notamment ceux d'eau et de lait, ne respectait pas les normes de stockage en milieu réfrigéré, rendant impossible toute contre-expertise qui pourrait être demandée par le client.

6. Je vous demande de mettre en place des dispositions de conservation des échantillons après analyse conforme aux normes applicables à chaque type d'échantillon pour permettre toute contre-expertise. Vous m'informerez des dispositions prises.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'était pas possible d'étendre votre superficie de laboratoire dans le bâtiment où le LAE est actuellement implanté et que vous aviez envisagé de délocaliser le laboratoire pour disposer d'une part de plus de place et d'autre part de structures constructives de résistance des sols vous permettant de mettre en place de nouveaux équipements de mesure.

7. Je vous demande de me transmettre vos intentions en matière de délocalisation de votre laboratoire afin de disposer de locaux adaptés aux enjeux.

Des effluents liquides contaminés provenant d'installations nucléaires de base (INB) étaient traités dans la même salle du laboratoire que des échantillons prélevés dans l'environnement ou des eaux de consommation. Or, l'article 5.3.3 de la norme ISO 17025 prévoit que les activités incompatibles soient séparées afin de prévenir tout risque de contamination des échantillons supposés ne présenter aucune radioactivité artificielle ajoutée.

8. Je vous demande de prendre les dispositions pour séparer les zones d'activités incompatibles entre elles (échantillons de l'environnement et effluents radioactifs). Vous me ferez parvenir le nouveau plan d'implantation des postes de préparation et de mesure en y faisant figurer, pour les différentes zones d'activités, les protections particulières vis-à-vis des risques chimiques et radioactifs et l'emplacement des équipements de préparation et/ou de mesure par nature des échantillons traités.

La liste des sources radioactives (scellées et non scellées) détenues par le LAE que vous avez présentée aux inspecteurs était incomplète. Il y manquait notamment les sources de raccordement pour la scintillation liquide (H-3, C-14, ...) ainsi que celles pour les spectrométries gamma et alpha.

9. Je vous demande de me faire parvenir cette liste de sources avec leur référence interne, la référence du fournisseur, le(s) radionucléide(s), la forme solide ou liquide, leur géométrie, leur activité actualisée et leur localisation au niveau du LAE.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le LAE ne disposait pas d'autorisation de détention et d'utilisation de ces sources radioactives au motif de niveaux d'activité inférieurs aux seuils d'exemption.

10. Je vous demande de vous assurer, à la suite de l'inventaire de toutes les sources détenues par le LAE, du niveau de conformité du laboratoire LAE avec la réglementation applicable à la détention et à l'utilisation de sources. Dans le cas d'écart, vous me tiendrez informé des actions correctives engagées.

Les sources radioactives utilisées pour l'étalonnage des équipements sont entreposées dans plusieurs armoires fermées à clefs, à température ambiante. Ces armoires sont superposées l'une sur l'autre. Les inspecteurs ont constaté que le stockage des sources liquides dans ces armoires n'est pas muni de bac de rétention de volume suffisant.

11. Je vous demande de me transmettre l'inventaire de chacune de ces armoires en précisant les règles de rangement du LAE en fonction de la nature chimique de ces sources.

12. Je vous demande de vérifier que les conditions de stockage à température ambiante de chacune de ces sources sont compatibles avec le maintien de la qualité de chaque source étalon considérée. Vous m'informerez des résultats de votre analyse.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts réglementaires au code du travail en ce qui concerne la sécurité chimique. L'armoire d'entreposage des solvants ne peut être fermée par suite de la détérioration de la charnière de fixation de la porte. Cette armoire qui contient notamment du chloroforme n'est pas reliée à une gaine d'extraction de l'air vers l'extérieur du bâtiment. Une bouteille de gaz sous pression (200 bars) dans la salle de préparation n'était pas attachée. Les capacités de rétention ne sont pas dimensionnées aux volumes des produits chimiques entreposés. Des fils électriques courent au sol en travers de la salle des mesures par spectrométrie gamma.

13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour remédier à ces écarts en m'indiquant l'échéancier des actions correctives réalisées.

B. Compléments d'information

A la suite de l'écart significatif à la valeur assignée détecté à la suite de l'essai d'intercomparaison des laboratoires identifié EIL 97AS300 relatif à la mesure de strontium 90 dans les aérosols sur filtre, vous avez procédé à une vérification des différentes étapes de votre méthode d'analyse à partir de filtres identiques à ceux de l'essai 97AS300 que le laboratoire a dopés en strontium 90. Du strontium froid a été ajouté dès l'étape de minéralisation du filtre pour déterminer le rendement chimique total de la minéralisation puis lors de la séparation sur résine chromatographique. Vous avez transmis par courriel en date du 8 octobre 2010 les résultats de cette vérification de méthode sans toutefois

indiquer la vérification faite par comptage beta de l'absence de Sr-90 dans le résidu de minéralisation. Cette démonstration mériterait également d'être complétée par le rendement total de minéralisation et séparation chimique.

1. Je vous demande de compléter votre dossier de vérification de méthode par ces informations.

Si le dossier transmis par courriel du 8 octobre 2010 apporte des éléments sur la validation de votre protocole de mesure du Sr-90 dans les aérosols sur filtre, votre laboratoire n'apporte aucun élément sur la vérification des différentes étapes de votre protocole lors de l'EIL 97AS300.

2. Je vous demande de compléter votre retour d'expérience de l'EIL 97AS300 par les éléments permettant d'appréhender d'une part, la qualité de chacune des étapes de minéralisation, séparation sur résine puis comptage et d'autre part, la qualité des dispositifs de mesure, de leur étalonnage et des divers réactifs à l'époque où l'essai 97AS300 a été réalisé.

Les inspecteurs ont noté qu'en spectrométrie γ , vous ne procédez pas à la correction des pertes de comptage dues aux coïncidences de photons.

3. Je vous demande de mener une réflexion en vue de la prise en compte des corrections de pertes de comptage par effet de sommation en spectrométrie γ .

Vous n'avez pas pu fournir aux inspecteurs les éléments justificatifs concernant le choix des paramètres des mesures de tritium par scintillation liquide afin d'optimiser la limite de détection et le rendement. La méthode d'optimisation par "les facteurs de mérite" (rapport du carré du rendement de détection au bruit de fond) nécessite, lors de l'étalonnage, de faire varier plusieurs paramètres (fenêtre de comptage, volume de scintillant, volume de prise d'essai).

4. Je vous demande de justifier l'utilisation des paramètres actuels (fenêtre de comptage, volume de scintillant, volume de prise d'essai) pour obtenir la limite de détection correspondant à vos objectifs.

Vous n'avez pas pu fournir aux inspecteurs les éléments justificatifs concernant le choix des paramètres de préparation des sources du polonium 210 par électrodéposition afin d'optimiser la limite de détection et le rendement.

5. Je vous demande de justifier l'utilisation des paramètres actuels pour optimiser le rendement de déposition et vos limites de détection.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que les propositions techniques d'analyses faites à vos clients ne différenciaient pas les prestations réalisées par chacun de vos laboratoires de Lyon ou de Bessines. Compte tenu des portées d'agrément différentes de ces laboratoires, je vous invite à clarifier, auprès de vos clients, le laboratoire réellement en charge de chacune des prestations qui seraient confiées à Algade.

Pas ailleurs, je vous invite à vérifier que le plan de gestion et d'élimination des déchets de votre laboratoire après la période de conservation de 3 mois, notamment pour les échantillons biologiques comme le lait stabilisé au formol, est conforme aux dispositions prévues par la réglementation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les demandes de compléments d'information 1 et 2, vos réponses devront être communiquées avant le 19 novembre 2010 pour être prises en compte par la commission d'agrément du 24 novembre 2010.**

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation.**

Ma division et la direction de l'environnement et des situations d'urgence (DEU) de l'ASN restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le chef de la division de Lyon,**

Grégoire DEYIRMENDJIAN

Copies internes :

- Chrono
- Classement commun
- ASN/DEU (via Oasis)
- ASN/DEU / MNL)
- ASN Lyon : EL, FB

Copies externes :

- M. Decaillon, adjoint au responsable technique du LAE
- M. Gibaud, responsable qualité d'Algade

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code : INSNP-LYO-2010-0933

Date : 19/10/10

Site : Algade/LAE Lyon

Complément de thème : laboratoire agréé

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 19/10/10

Visa du rédacteur : LV