

Nantes, le 31 mai 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-029479

EICHROM EUROPE
Campus de Ker Lann
Parc de la Lormandière – Bât C
Rue Maryse Bastié
35170 BRUZ

OBJET : Visite de contrôle du laboratoire EICHROM EUROPE au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement.
Inspection n°INSNP-NAN-2013-0411 du 14 mai 2013.

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 mentionnée en référence, l'ASN a procédé le 14 mai 2013 à une visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire EICHROM EUROPE pour ses activités se rapportant aux mesures de la radioactivité de l'environnement.

A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes d'actions correctives et compléments d'information qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette visite était principalement destinée à vérifier, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire EICHROM EUROPE sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision homologuée de l'ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 ainsi qu'aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

La visite de contrôle a comporté plusieurs aspects :

- l'examen de divers points du système qualité du laboratoire EICHROM pour ses activités de mesure de la radioactivité de l'environnement ;
- l'examen par sondage de quelques exigences techniques portant sur les mesures de radioactivité effectuées par le laboratoire ;
- la visite d'une partie du laboratoire de l'UA radioactivité.

La visite de contrôle de conformité s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du directeur général de EICHROM EUROPE, du responsable technique et développement et du responsable de la qualité et des opérations qui se sont montrés très disponibles. Les inspecteurs soulignent la forte implication et le partage des responsabilités de l'équipe de direction dans la démarche qualité du laboratoire. Ils ont pu noter l'intérêt manifesté par le laboratoire pour améliorer ses pratiques. Les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart notable à la décision précitée pour les points examinés lors de l'inspection. Cependant, ils ont relevé quelques actions correctives et mis en évidence plusieurs axes d'amélioration qui sont développés ci-après.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Prise en compte du risque d'incendie dans les locaux du laboratoire

Au cours de la visite des différents laboratoires, les inspecteurs ont noté que le laboratoire de mesures nucléaires n'est équipé d'aucun système de surveillance en cas d'incendie. Ils ont également souligné que la surveillance des laboratoires 1, 3 et 4 vis-à-vis du risque d'incendie est réalisée par un détecteur situé dans le couloir adjacent à ces trois laboratoires. Les inspecteurs ont fait remarquer à l'exploitant que ce détecteur est très éloigné du laboratoire dans lequel sont réalisées les opérations de pyrolyse et que de plus, ces laboratoires sont en légère dépression par rapport au couloir dans lequel se trouve le détecteur de fumée, ce qui n'est pas favorable à une détection au plus tôt d'un éventuel incendie dans cette zone.

A.1 Je vous demande de réaliser une étude du risque d'incendie dans les laboratoires et dans les locaux abritant des produits chimiques. Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette étude, le bilan des actions que vous seriez amenés à mettre en œuvre ainsi que le délai de réalisation que vous leur associez.

A.2. Mise en place de bacs de rétention

Au cours de la visite, les inspecteurs ont souligné dans plusieurs locaux du laboratoire, l'absence de bacs de rétention sous des récipients contenant des produits chimiques liquides actifs :

- dans le réfrigérateur de la salle de réception des échantillons,
- dans le laboratoire de radiochimie, pour les produits en attente d'évacuation,
- dans le local d'entreposage des déchets.

A.2 Je vous demande de faire un bilan, dans les différents locaux, des bacs de rétention qu'il conviendrait de mettre en place sous les différents récipients de liquides et d'identifier les cas où une fuite peut avoir un impact sur la qualité des analyses effectuées ou présenter un risque pour le personnel ou pour l'environnement. Je vous demande de me transmettre les conclusions de ce bilan et d'y associer un planning de réalisation des différentes actions que vous pourriez être amenés à devoir réaliser.

A.3. Conservation des échantillons au réfrigérateur

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que, dans la salle de réception des échantillons, certains échantillons peuvent être mis en attente plusieurs heures à température ambiante après avoir été sortis de leur glacière de transport et avant d'être pris en charge pour analyse, ce qui peut avoir un impact sur la qualité de l'échantillon et sur l'analyse rendue. De même, les inspecteurs ont noté que dans le laboratoire n° 3, les échantillons sont conservés à température ambiante après analyse, ce qui peut avoir une influence sur une éventuelle mesure complémentaire qui serait à réaliser, pour confirmation de résultat par exemple.

A.3 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les échantillons soient conservés, dès leur arrivée au laboratoire, dans des conditions de température ne pouvant avoir aucun impact sur le résultat de l'analyse qui sera effectuée.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 - Compléments à apporter au compte-rendu de la revue de direction

Au cours de l'examen du compte-rendu de la revue de direction du 9 janvier 2013, les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de plan d'actions global reprenant les objectifs définis pour l'année à venir. Les inspecteurs ont également souligné que le compte-rendu de la revue de direction ne reprend pas le bilan des audits externes réalisés au sein du laboratoire.

B.1 Je vous demande de me préciser les dispositions que vous allez mettre en œuvre afin d'identifier, dans le compte-rendu de la revue de direction, les actions à réaliser et le délai de réalisation associé à chacune d'elle. Je vous demande également de reporter le bilan des audits externes réalisés au sein du laboratoire pour l'année objet de la revue de direction

B.2 - Formalisation de la démarche d'évaluation de la satisfaction du client

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'évaluation de la satisfaction du client est en cours d'élaboration au sein du laboratoire. Jusqu'à présent, cette démarche, bien que réalisée, n'était pas formalisée dans un document de synthèse. Les inspecteurs ont noté que le suivi des fiches d'amélioration émises par les différentes entités du laboratoire doit également être intégré dans l'outil de gestion qui est en cours d'élaboration. Les inspecteurs ont souligné lors de l'inspection que ces fiches d'amélioration ne font l'objet d'aucune priorisation de traitement.

B.2 Je vous demande de m'informer des différentes fonctionnalités qui seront développées dans votre outil de gestion de la satisfaction des clients et de gestion des fiches d'amélioration émises au sein du laboratoire. Je vous demande également de me préciser le délai de sa mise en application.

B.3 - Contrôle de la température des réfrigérateurs d'entreposage des échantillons

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté qu'un nouveau mode opératoire de contrôle de la température de conservation des échantillons dans les réfrigérateurs des laboratoires est en cours de développement.

B.3 Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette démarche de vérification des températures à l'intérieur des réfrigérateurs de conservation des échantillons, des éventuels écarts qui auraient pu être mis en évidence par rapport à la température actuellement lue. Je vous demande également de m'informer des suites que vous donnerez à cette démarche.

B. 4 - Identification comme produit critique des eaux de référence

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté qu'un nouveau mode opératoire de contrôle de la température de conservation des échantillons dans les réfrigérateurs des laboratoires est en cours de développement.

B.3 Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette démarche de vérification des températures à l'intérieur des réfrigérateurs de conservation des échantillons, des éventuels écarts qui auraient pu être mis en évidence par rapport à la température actuellement lue. Je vous demande également de m'informer des suites que vous donnerez à cette démarche.

C - OBSERVATIONS

Néant



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

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Directeur général de l'ASN et par délégation,
Le Chef de division,**

Signé par :

Pierre SIEFRIDT