

Bordeaux, le 10 septembre 2018

**Centre d'Études Nucléaires de Bordeaux
Gradignan (CENBG)
Chemin du Solarium
BP 120
F-33175 GRADIGNAN Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2018-0114 des 23 et 24 janvier 2018
Centre d'Études Nucléaires de Bordeaux Gradignan (CENBG)
Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 et R. 1333-98
[2] Décision ASN n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par l'arrêté du 8 juillet 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires et modifiée par la décision n° 2015-DC-0099 de l'ASN du 26 février 2015
[3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} janvier 2018 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
[5] Manuel applicable au laboratoire Environnement suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025

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 de mesures de la radioactivité de l'environnement d'un établissement a eu lieu les 23 et 24 janvier 2018.

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Ce laboratoire est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [4] pour effectuer :

- des mesures de rayonnements gamma d'énergie supérieure et inférieure à 100 keV dans les eaux, les sols et les matrices biologiques ;
- des mesures de l'uranium isotopique, du thorium isotopique, du radium 226 et des descendants, du radium 228 et des descendants dans les sols.

L'inspection des 23 et 24 janvier 2018 avait pour but de vérifier que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du CENBG sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3].

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation liée à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire. Ils ont également visité les locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire dans la démarche d'amélioration continue. Néanmoins, des actions correctives apparaissent nécessaires concernant la description de la structure de la documentation, la maîtrise des enregistrements, la protection des données et le renforcement des dispositions prises vis-à-vis du risque de contamination croisée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management de la qualité

§ 4.2.1 de la norme en référence [3] : « *Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. [...]* »

§ 4.2.5 de la norme en référence [3] : « *Le manuel qualité [...] doit présenter les grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management.* »

La gestion de toute la documentation du laboratoire se fait à travers une base de données (logiciel Access) qui donne accès à un répertoire spécifique dans lequel sont rangés les documents numérisés. La version informatisée fait foi. Bien que la base de données occupe un rôle central et essentiel dans le système de management de la qualité, les inspecteurs ont relevé qu'il n'existe pas de description de la structure de cette base.

Demande A1 : L'ASN vous demande de décrire la structure de la base de données permettant la gestion documentaire du laboratoire. Vous veillerez à indiquer comment est assuré le maintien dans la durée des données de cette base. Vous transmettez les documents modifiés en ce sens.

A.2. Maîtrise des enregistrements

§ 4.13.1.1 de la norme en référence [3] : « *Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité [...].* »

§ 4.13.1.2 de la norme en référence [3] : « *[...] Les durées de conservation des enregistrements être définies.* »

§ 4.13.2.1 de la norme en référence [3] : « *Le laboratoire doit conserver des enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage émis, pour une période déterminée [...].* »

§ 4.13.2.3 de la norme en référence [3] : « *Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté [...]. Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalents doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.* »

Les inspecteurs ont relevé que la liste des enregistrements du laboratoire ne contient que des modèles génériques de document. Les inspecteurs ont également relevé que les formulaires renseignés constituant les enregistrements ne sont pas identifiés et ne sont pas directement accessibles au travers d'une liste.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- de compléter la procédure de gestion des enregistrements conformément aux attendus du point 4.13 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et de lui en transmettre une copie ;
- de veiller notamment à établir une distinction entre les formulaires et les enregistrements ;
- de définir l'indexage et l'accès à ces deux types de documents.

A.3. Maîtrise des données

§ 5.4.7.1 de la norme en référence [3] : « *Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.* »

§ 5.4.7.2 de la norme en référence [3] : « *Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer que :*

- a) *Les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi ;*

b) *Des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données ; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, de leur stockage, leur transmission et leur traitement. [...]* »

Lors de la consultation du tableau de bord du détecteur germanium PP-DET01, les inspecteurs ont relevé une incohérence entre les dates de réception (16/6/2011) et de mise en service (04/02/2011) de l'appareil. Le laboratoire a pu retrouver l'origine de l'erreur en consultant l'enregistrement relatif aux achats des consommables et en constatant que la première livraison du détecteur présentait une non-conformité, qui avait conduit au renvoi de l'équipement et à une seconde livraison.

Par ailleurs, la détermination du facteur correctif d'autoatténuation s'effectue selon le mode opératoire MO-C3/04 et est validée expérimentalement lors de chaque essai de comparaison inter laboratoires auquel l'établissement participe ou lors du mesurage d'échantillon dont la densité est inhabituelle. Cette détermination est réalisée au moyen d'une feuille de calcul (logiciel Excel) et constitue un enregistrement dans le système qualité. Néanmoins, la feuille de calcul Excel n'est pas protégée et son intégrité pourrait être altérée lors d'essais.

De même, le dossier de validation du logiciel LVIS pour le calcul du seuil de décision et la limite de détection selon la norme ISO 11929 a été documenté par une feuille de calcul Excel, dont l'intégrité n'est pas garantie.

Enfin, la correction des pics somme dans l'analyse du spectre gamma est réalisée au moyen d'une feuille de calcul Excel, qui constitue un enregistrement qualité. Les valeurs corrigées sont ensuite reportées manuellement dans le résultat de l'analyse du spectre. Cependant, la méthode de vérification de ces données n'est pas formalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- **de formaliser les méthodes pour vérifier de manière systématique les données retranscrites ;**
- **de mettre en place une procédure pour protéger les données que vous aurez préalablement identifiées et de la transmettre à l'ASN.**

A.4. Installations et conditions ambiantes

§ 5.3.1 de la norme en référence [3] : « [...] *Le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. [...]* »

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont relevé plusieurs points susceptibles d'entraîner des contaminations croisées, en particulier :

- dans le local de préparation des échantillons solides qui est empoussiéré notamment à cause de l'utilisation d'un broyeur, des poussières risquent de s'introduire dans des échantillons ;
- dans la salle des évaporateurs, des peintures très écaillées qui pourraient tomber dans les évaporateurs ;
- des échantillons d'effluents liquides, provenant des hôpitaux et pouvant avoir des niveaux d'activité bien supérieurs aux niveaux des échantillons provenant de mesures dans l'environnement, sont mesurés par le laboratoire sur le détecteur germanium. Lors de leur mesurage, du liquide pourrait éventuellement contaminer le détecteur qui n'est pas protégé par un film plastique.

Demande A4 : L'ASN vous demande de renforcer votre organisation pour éviter les contaminations croisées potentielles identifiées. Vous l'informerez des dispositions adoptées.

B. Compléments d'information

B.1. Mesurage du bruit de fond

§ 5.3.1 de la norme en référence [3] : « [...] *Le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. [...]* »

Pour les mesurages des matrices d'eau par spectrométrie gamma réalisés en flacon SG500 sur le détecteur germanium, la mesure du bruit de fond est effectuée au moyen d'un flacon SG500 rempli d'eau déminéralisée. Pour ce qui concerne les échantillons de sol qui sont toujours mesurés dans une boîte de Pétri, les inspecteurs ont constaté que la mesure du bruit de fond n'est pas réalisé avec une boîte de Pétri vide mais par un comptage de la chambre vide.

Demande B1 : L'ASN vous demande de corriger la mesure du bruit de fond des matrices de sol pour l'adapter à vos conditions de mesurage.

B.2. Équipement

§ 5.5.1 de la norme en référence [3] : « *Le laboratoire doit être équipé de tous les éléments d'équipement pour les échantillonnages, les mesurages et les essais exigés pour une exécution correcte des essais et/ou d'étalonnage (y compris l'échantillonnage, la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, le traitement et l'analyse des données d'essai et/ou d'étalonnage). [...]* »

§ 5.5.2 de la norme en référence [3] : « *[...] 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 ou étalonné avant utilisation (voir 5.6).* »

Les inspecteurs ont été informés qu'en cas de panne du détecteur gamma PP-DET-01 utilisé dans le cadre de l'agrément, le CENBG peut éventuellement utiliser un autre détecteur présent dans le laboratoire. Dans ce cas, des contrôles sont pratiqués pour vérifier que le détecteur est bien conforme aux exigences requises. Néanmoins, cette possibilité n'est pas mentionnée et les contrôles pratiqués ne sont pas décrits dans la documentation du laboratoire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de corriger votre documentation pour la mettre en adéquation avec votre pratique en cas de panne du détecteur gamma PP-DET-01. Vous transmettez les documents actualisés et notamment une procédure de vérification du détecteur aux exigences spécifiées.

B.3. Préparation des échantillons

Les inspecteurs ont constaté que le mode opératoire référencé MO-C3/02b relatif à la préparation d'une matrice de sol indique qu'après broyage, il ne sera pas nécessaire de passer la terre au tamis de 200 µm car la poudre obtenue sera bien inférieure à 200 µm.

Demande B3 : L'ASN vous demande de d'apporter les justifications vous permettant de garantir qu'après broyage, la granulométrie de la terre est bien inférieure à 200 µm. Vous actualiserez en conséquence le mode opératoire et vous nous le transmettez.

B.4. Rapport sur les résultats

Art. 11-1 de la décision n°2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée : « *Le laboratoire agréé doit : [...]*

3° Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement - portée détaillée de l'agrément disponible sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire »

§ 5.10.1 de la norme en référence [3] : « *Les résultats de chaque essai, étalonnage ou série d'essais ou d'étalonnages, effectué par le laboratoire doivent être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai et d'étalonnage.*

Les résultats doivent être rapportés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage (voir Note 1), et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai ou de l'étalonnage, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Cette information est d'ordinaire celle qui est requise en 5.10.2, et 5.10.3 ou 5.10.4.[...] »

Les inspecteurs ont observé que les rapports du laboratoire ne mentionnent pas que les résultats fournis s'inscrivent dans le cadre de l'agrément ASN. Or, ces résultats peuvent être obtenus dans le cadre de l'agrément de l'ASN ou celui de l'accréditation COFRAC ou encore en dehors de ces cadres.

Demande B4 : L'ASN vous demande de préciser les conditions d'obtention de chaque résultat figurant dans le rapport d'essai. Vous lui transmettez les documents modifiés en ce sens.

C. Observations

C.1. Maîtrise de la documentation

§ 4.3.1 de la norme en référence [3] : « *Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management [...].* »

Chaque document nécessitant une révision ou modification est examiné en commun par l'équipe du laboratoire. L'émission d'un nouveau document conduit à l'actualisation de la liste des documents applicables avec indication du document modifié dans l'historique des modifications de la liste. Il a été indiqué aux inspecteurs que tous les documents existants figurent dans la liste des documents applicables et que le mode révision n'est pas utilisé. Toutefois, les inspecteurs ont observé que la possibilité d'existence de documents en mode révision demeure.

Demande C1 : L'ASN vous invite à supprimer cette possibilité puisqu'elle est sans objet et à actualiser en conséquence les documents mentionnant ce point, notamment le manuel qualité.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

Enfin, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU