

Bordeaux, le 17 février 2011

Référence courrier : CODEP-BDX-2011-008070

Référence affaire : INSNP-BDX-2011-0029

Madame la Directrice
LABORATOIRES DES PYRENEES
Centre Kennedy
Rue E. Aldrin
65025 TARBES cedex

Objet : INSNP-BDX-2011-0029 du 04/02/2011 - Visite de contrôle de conformité des Laboratoires des Pyrénées

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.

Madame la Directrice,

Dans le cadre du contrôle prévu à l'article 14 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, une visite de contrôle de votre laboratoire a eu lieu le 4 février 2011.

A 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 l'établissement de Tarbes 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, réalisé selon le référentiel NF EN ISO/CEI 17025 applicable aux laboratoires sollicitant un agrément, a comporté plusieurs aspects :

- l'examen de quelques items du système qualité des Laboratoires des Pyrénées relatif à ses activités de prélèvements, préparations et mesures de la radioactivité d'échantillons de l'environnement ;
- la visite du laboratoire incluant l'examen des pratiques opérationnelles et des conditions ambiantes.

La visite s'est déroulée de manière satisfaisante en présence du directeur général, de la directrice du site, du responsable qualité et du personnel du « laboratoire de mesure de la radioactivité ». L'ensemble de ces personnes s'est montré très disponible pour répondre aux questions des inspecteurs.

Ces derniers ont pu noter la volonté manifestée par le laboratoire d'améliorer son organisation et ses pratiques à travers un système qualité conforme au référentiel NF EN ISO/CEI 17025. Ils ont pu appréhender l'implication du personnel dans le développement et la mise en œuvre de ce processus. Il convient cependant de poursuivre cette démarche par la formalisation de différentes procédures organisationnelles et techniques, en particulier pour capitaliser les connaissances acquises, conserver la mémoire des études et des analyses de retour d'expérience et assurer la qualité des résultats d'essais.

Il n'a pas été relevé d'écart notable, dans la mesure où les résultats obtenus aux essais inter-laboratoires (EIL) sont satisfaisants et où il est prévu une évolution des éléments du système qualité, en particulier pour la formalisation des communications dans le laboratoire de radioactivité et pour la formalisation du suivi des essais interlaboratoires.

L'inspection a donné lieu à plusieurs observations de nature organisationnelle et technique, des demandes d'ordre correctif et des demandes d'information complémentaire.

A. Demandes d'actions correctives

Observations de nature organisationnelle

Le système informatique de gestion de laboratoire utilisé ne permet pas de conserver sans altération un rapport d'essai initial, après une modification ayant conduit à une autre version. La traçabilité du rapport d'essai initial n'est donc pas assurée.

A1.1 Je vous demande de mettre en place une organisation formalisée pour pallier ce défaut de traçabilité, dans l'attente d'un nouveau système.

Le système informatique de gestion de laboratoire utilisé ne permet pas l'émission d'un rapport d'essai complet pour les mesures de radioactivité. La mention des incertitudes est absente, ainsi que la valeur du seuil de décision et de la limite de détection. Ces données sont cependant enregistrées et conservées par l'équipe du laboratoire

A1.2 Je vous demande de mettre en place une organisation formalisée pour l'émission de rapports d'essais complets, dans l'attente d'un nouveau système.

Observations de nature technique

A l'exception des contrôles réguliers destinés à garantir la radioprotection des travailleurs, il n'est pas procédé à des contrôles systématiques d'absence de contamination des postes de travail de préparation des échantillons.

A2.1 Je vous demande de mettre en place ces contrôles et d'en assurer une traçabilité à des fins de démonstration d'absence de contamination croisée entre échantillons.

Les méthodes appliquées pour la mesure du tritium de l'eau vous permettent de satisfaire aux essais interlaboratoires. Toutefois, il n'a pas été vérifié si la méthode de distillation qui est employée induisait un fractionnement isotopique.

A2.2 Je vous demande de réviser le mode opératoire, en réalisant les tests nécessaires, et la rédaction des documents concernant la mesure du tritium de l'eau, en cohérence avec la norme NF ISO 9698.

Le suivi du bruit de fond en comptage alpha montre des irrégularités, interprétées comme étant dues à la présence de radon. Un diagnostic visant à quantifier le radon présent dans la pièce a été envisagé.

A2.6 Je vous demande de réviser le mode de suivi du bruit de fond en comptage alpha et en comptage bêta, en particulier en vérifiant que les conditions thermiques du lieu où se situe l'appareil de comptage sont stables et en y intégrant les résultats des diagnostics complémentaires éventuels.

B – Demandes de compléments

Compléments de nature organisationnelle

Les ressources humaines font partie des moyens nécessaires pour accomplir les fonctions attribuées au laboratoire de mesure de la radioactivité. Le recensement des ressources humaines nécessaires n'est actuellement pas formalisé.

B1.1 Je vous demande de définir la taille critique en personnel nécessaire à la réalisation des essais qui vous sont demandés, dans le respect des conditions d'agrément.

Les listes de matériel et de substances critiques ne mentionnent pas toujours précisément la nature du contrôle à effectuer à leur réception, alors que ces contrôles sont réalisés.

B1.2 Je vous demande de formaliser de manière synthétique, sur ces listes, la nature des contrôles à effectuer.

Sur les documents où des visas ou signatures sont demandés, ces visas ou signatures ne sont pas identifiables.

B1.3 Je vous demande de mettre en place un moyen permettant d'identifier les signataires.

Dans l'éventualité d'une non-conformité constatée après l'envoi d'un rapport d'essai à un client, l'action d'information du client n'est pas décrite.

B1.3 Je vous demande de formaliser la mention de non-conformité à un client, en incorporant au système qualité les pièces nécessaires.

Le système informatique de gestion de laboratoire utilisé nécessite de nombreuses saisies manuelles. Il apparaît que le contrôle de ces saisies, non formalisé, est réalisé sous la forme d'autocontrôle par les agents.

B1.4 Je vous demande de formaliser ces contrôles, en améliorant leur robustesse.

Compléments de nature technique

Dans le cadre de certaines opérations de prélèvement, des échantillons multiples sont prélevés. Afin d'en garantir l'intégrité, il est demandé de sceller ces prélèvements.

B2.1 Je vous demande de mettre en place un système permettant le scellement des contenants des échantillons sur le lieu de prélèvement.

D'après les fiches de prélèvement, les échantillons d'eau prélevés pour la mesure en alpha global et en bêta global ne font pas l'objet d'une acidification sur le lieu de prélèvement.

B2.2 Je vous demande de formaliser votre choix d'acidifier ou non ces échantillons, en tenant compte des contraintes de terrain, des durées de transport, des exigences de conservation et du temps écoulé entre le prélèvement et la préparation avant la mesure.

A la réception des échantillons destinés à des mesures de radioactivité, il est utilisé un radiamètre disposant d'une sonde alpha/bêta et d'une sonde gamma pour vérifier l'absence de contamination externe des contenants ou leur éventuelle activité gamma. En cas d'indisponibilité de cet appareil, aucune disposition compensatoire n'est prévue en cas de réception d'échantillons.

B2.3 Je vous demande de mettre en place une organisation de réception des échantillons qui prenne en compte l'éventuelle indisponibilité de ce radiamètre.

La séparation des échantillons en fonction de leur radioactivité supposée en tritium est une précaution nécessaire pour éviter les contaminations croisées.

B2.4 Je vous demande de mettre en place un système de rangement/conservation/préparation des échantillons qui permette de respecter la séparation physique des échantillons d'activité en tritium supérieure aux activités susceptibles d'être rencontrées dans l'environnement.

Les performances du mesurage du tritium dans l'environnement sont dépendantes de nombreux facteurs, qui déterminent le seuil de décision.

B2.5 Je vous demande de vérifier les conditions optimales du mesurage et de formaliser le suivi des performances du mesurage du tritium.

L'appel à des sous-traitants dans le cadre de rendus de mesures s'accompagne de leur évaluation régulière.

B2.6 Je vous demande de formaliser la fréquence d'évaluation des sous-traitants, y compris le traitement des éventuels écarts résultants de cette évaluation.

C. Observations

C.1 La gestion des documents est un processus bien décrit. Pour les mesures de radioactivité, il paraît toutefois opportun de reconsidérer les règles de conservation des documents, pour tout ce qui concourt à la qualité des résultats et pour les rapports d'essais.

C.2 La mise à jour des documents ayant subi une modification manuscrite devrait être rapide.

C.3 Compte tenu de la nécessité pour le laboratoire de faire réaliser en sous-traitance la mesure du carbone 14 dans l'eau, un développement des modalités de prélèvement, de conservation et de transport est à réaliser dans les meilleurs délais.

C.4 L'évaluation des fournisseurs, en particulier pour l'instrumentation utilisée en mesure de radioactivité, est à réaliser régulièrement.

C.5 Le local dédié aux appareils de mesurage de la radioactivité semble soumis à de fortes variations thermiques, en raison du système de ventilation. Un effort de stabilisation de la température est sans doute nécessaire.

* * *

Je vous demande de me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenée 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, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

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

signé

Anne-Cécile RIGAIL