

Bordeaux, le 19 juillet 2013

Référence courrier : CODEP-BDX-2013-039119
Référence affaire : INSNP-BDX-2013-1062

**Monsieur le directeur du
Centre d'Etudes Nucléaires de Bordeaux Gradignan**
Chemin du Solarium
Le Haut-Vigneau
BP 120
33175 Gradignan Cedex

A l'attention de M. Philippe MORETTO

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-1062 des 1^{er} et 2 juillet 2013
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans l'environnement

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1
[2] Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21
[3] 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
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2013 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire
[5] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la Décision ASN homologuée n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 [3], une visite de contrôle du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du Centre d'Etudes Nucléaires de Bordeaux Gradignan a eu lieu les 1^{er} et 2 juillet 2013.

Veillez trouver ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire du Centre d'Etudes Nucléaires de Bordeaux Gradignan (CENBG) est identifié sous la dénomination « PRISNA Prestations ». Ce laboratoire est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [4] pour effectuer des mesures de radioactivité dans les eaux et les sols (mesure de rayonnements gamma d'énergie supérieure et inférieure à 100 keV, mesure du radium 226) et a demandé une extension de ses agréments pour la mesure par spectrométrie gamma sur matrice biologique.

Le contrôle des 1^{er} et 2 juillet 2013 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans ce laboratoire au regard des règles et normes applicables [5] en matière de mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont pu apprécier le dynamisme de l'équipe réduite qui compose le laboratoire et la synergie qui existe entre ses cinq membres issus de différentes structures (CNRS et CENBG notamment). L'organisation qualité est encore en construction mais elle est déjà très structurée et un très important travail de formalisation a déjà été réalisé. Les inspecteurs ont également pu relever la qualité de la prise en compte du retour d'expérience et des investigations qui peuvent être menées pour assurer la justesse des résultats fournis, et ceci pour une structure qui débute dans la prestation de services et dispose encore de peu d'expérience en la matière.

Enfin, les inspecteurs ont pu relever, lors de la visite des locaux, la bonne tenue du laboratoire (salle de réception des échantillons, salle de comptage) alors que la plupart des pièces concernées sont partagées avec des tiers, le matériel restant dédié au laboratoire.

Cependant, les inspecteurs ont identifié plusieurs écarts relatifs, notamment, aux justifications des dispositions retenues en termes de suivi des matériels, des mesures ou des prestataires. De même le suivi des habilitations des personnes à réaliser les différentes activités du laboratoire met en évidence la nécessité de passer d'une phase de mise en place du système (basée sur une approche « recherche ») à une phase de fonctionnement en routine (plus industrialisée).

Ces écarts, s'ils ne sont pas de nature à remettre en cause les agréments délivrés, doivent cependant être rapidement levés et la direction doit maintenant pouvoir fixer clairement, avec l'expérience acquise, ses orientations générales et ses priorités, notamment en matière de suivi des actions engagées.

A. Demandes d'actions correctives

Habilitation et supervision des personnels

Pour répondre aux dispositions des points 5.2.4 et 5.2.5 de la norme [5], le laboratoire a établi des règles d'habilitation (PRO-C1/01) qui sont synthétisées dans un « tableau de suivi du personnel » (ENR-C1/07 v13.2).

Huit qualifications particulières ont été identifiées (échantillonnage, réception, préparation, pesée des échantillons, mesures, dépouillement des résultats d'analyses, signature des rapports d'essai et qualité).

Au regard des exigences spécifiées en la matière au point 5.2.5 de ladite norme, les inspecteurs ont relevé l'absence d'habilitation concernant l'étalonnage des matériels.

A.1 L'ASN vous demande, conformément aux dispositions du point 5.2.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, de compléter votre cartographie des compétences des habilitations attribuées en matière d'étalonnage. Vous lui transmettez les documents modifiés en ce sens.

Lors de l'inspection, vous avez confirmé que la validation des habilitations pour le dépouillement des résultats d'analyse n'était pas finalisée. Par dérogation à votre organisation, vous effectuez cependant le dépouillement et l'analyse des résultats d'essais.

Conformément aux dispositions du point 4.12.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, cet écart aurait dû faire l'objet d'une fiche d'écart.

A.2 Conformément aux dispositions du point 4.12.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'ASN vous demande d'enregistrer toute non-conformité susceptible d'avoir une influence sur la qualité des mesures réalisées ou transmises à vos clients. Vous lui transmettez la fiche d'écart que vous serez amené à rédiger pour répondre à cette demande pour ce qui concerne l'habilitation au dépouillement et à l'analyse des résultats d'essais.



Lors de la consultation des plans de formation et du suivi des habilitations des personnels, les inspecteurs ont relevé l'absence de formalisation des questionnaires prévus par la procédure PRO-C1/01 pour l'évaluation des personnels. En effet, en l'état des effectifs, la plupart des membres du laboratoire ont été auto-habilités et n'ont pas encore fait l'objet d'évaluation postérieure à ces habilitations.

Il a également été constaté qu'aucune supervision de terrain (en dehors des supervisions susceptibles d'être réalisées pour les habilitations initiales et prévues au point 5.2.1 de la norme [5]) n'était envisagée pour s'assurer du maintien des compétences des personnels effectuant les analyses comme de ceux en charge des prélèvements. Ces dispositions sont pourtant prévues au point 4.9.1 de la norme supra (sans qu'un rythme particulier ne soit imposé en la matière).

A.3 L'ASN vous demande de mettre en place, conformément aux dispositions du point 4.9.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, une supervision des personnels effectuant les prélèvements et les analyses réalisés au titre de vos agréments. Vous lui transmettez les documents modifiés en ce sens.



Les inspecteurs ont relevé les bons résultats du laboratoire lors des essais inter laboratoires (EIL) auxquels il a participé. Ils ont cependant souhaité vérifier comment les résultats de ces essais étaient pris en compte par le laboratoire notamment pour le seul cas (mesure du baryum 133 sur matrice eau) pour lequel le laboratoire avait été un peu moins performant.

Les inspecteurs ont relevé qu'une fiche d'écart (n° 101) avait été ouverte concernant cet EIL dont les résultats étaient tout de même satisfaisants. Cette démarche est apparue comme une bonne pratique qui démontre la volonté de progression du laboratoire.

Dans ce cadre, vous avez identifié deux biais dans vos procédures. Vous avez relevé :

- une mauvaise interprétation du pic somme à 356 keV et un logiciel de calcul qui ne permet pas de modifier correctement le pic somme ;
- une mauvaise prise en compte de l'auto-atténuation de la matrice.

Dans ces conditions, vous avez modifié le mode opératoire utilisé pour ce type de mesure afin de préciser l'importance de l'auto-atténuation et du pic somme.

Vous n'avez cependant pas refait de test avec ce nouveau mode opératoire sur un nouvel échantillon pour vérifier l'efficacité des dispositions retenues, alors que la fiche d'écart n° 101 fait apparaître une vérification de l'efficacité des actions effectuée le 4 juin 2013.

A.4 Conformément aux dispositions du point 5.4.5.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'ASN vous demande de valider les méthodes conçues, développées ou normalisées mais modifiées par le laboratoire afin de confirmer que ces méthodes sont aptes à l'emploi prévu.

Vous l'informerez des dispositions complémentaires de validation que vous aurez mises en place pour la mesure gamma sur matrice eau en général et pour le baryum 133 en particulier.

∞

Vous avez dressé la liste des fournisseurs critiques et vous avez déterminé, conformément au point 4.6.4 de la norme [5] (procédure PRO-B5/01), la méthodologie de leur évaluation. Les inspecteurs ont cependant attiré votre attention sur les critères d'évaluation retenus, qui apparaissent plus adaptés à une évaluation commerciale qu'à une évaluation technique de ces prestataires.

Parallèlement, vous avez indiqué ne pas avoir mis en place de mesure de surveillance sur le terrain des prestataires de services critiques (tels que ceux en charge des prélèvements lorsqu'ils ne sont pas effectués par vos soins), alors même que vous pouvez être amené à leur préciser des règles particulières à adapter (« fiche informative client », par exemple).

A.5 Conformément au point 4.6.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'ASN vous demande de mettre en place une évaluation des fournisseurs adaptée aux enjeux, notamment pour ce qui concerne la sous-traitance des prélèvements. Vous lui transmettez les documents de votre système qualité modifiés en ce sens.

∞

B. Demande de compléments d'information

Evolution normative et documentaire

Conformément aux dispositions du point 5.5.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, vous avez établi des fiches de vie (informatisées) pour chacun des équipements utilisés. Ces fiches de vie font apparaître la date du dernier étalonnage et celle du prochain.

Les inspecteurs ont cependant relevé que la fiche de vie de la balance PP_BAL-02 ne faisait pas apparaître l'ensemble des étalonnages intermédiaires imposés par les réparations des matériels. Ainsi, alors que plusieurs interventions ont eu lieu en juillet et août 2012, seul l'étalonnage du 17 avril 2013 est enregistré.

B.1 L'ASN vous demande de lui préciser comment vous enregistrez les étalonnages intermédiaires imposés par les révisions et opérations de maintenance intrusives sur les matériels.

Visite du laboratoire

Vous disposez d'un réfrigérateur pour conserver les échantillons liquides, avant et après analyses, et l'eau désionisée (à très bas taux d'émission gamma) que vous utilisez. Le risque de contamination croisée entre ces éléments n'a cependant pas été étudié.

Parallèlement, vous disposez d'une sonde de température étalonnée qui vous permet de vérifier le respect de vos règles de conservation des échantillons (entre 1 et 5 °C) mais sans avoir effectué un contrôle d'homogénéité (cartographie) des températures dans votre réfrigérateur et sans avoir analysé l'impact potentiel d'un écart de température sur la conservation de vos échantillons.

Enfin, vous disposez d'une étuve qui fait l'objet d'un contrôle de température à 105 °C mais pour laquelle vous n'avez pas étendu ce contrôle aux autres températures imposées par les normes d'analyses que vous mettez en œuvre (60 °C selon la procédure PRO-C3/02). L'impact potentiel d'un écart de température de l'étuve sur la qualité de vos mesures n'a pas été évalué.

B.2 L'ASN vous demande de lui transmettre vos analyses des impacts potentiels :

- **d'un écart de température, dans le réfrigérateur, concernant la conservation des échantillons ;**

- d'un écart de température, concernant le séchage des échantillons, sur la qualité des résultats d'analyses produits ;
- d'un risque de contamination croisée entre les échantillons à analyser, les échantillons après analyses et l'eau de référence désionisée.

☺

Vous avez été confronté, lors de certaines mesures, à la nécessité d'identifier des seuils d'alerte du client en cas de résultats anormaux.

Dans le cadre de l'évolution de vos activités d'une phase de recherche à une logique de production, il va également s'avérer nécessaire de définir et de formaliser des critères ou paramètres d'analyse, tels que les durées de comptage, pour satisfaire à la demande du client tout en optimisant votre activité.

B.3 L'ASN vous demande de lui préciser la démarche que vous allez mettre en place pour définir, en accord avec les clients, les critères techniques de réalisation des analyses visant à optimiser votre activité tout en maintenant un haut niveau de qualité des résultats produits.

☺

Les inspecteurs ont relevé l'absence de moyen de conservation des étalons dans le local de réception des échantillons solides. Vous utilisez actuellement une armoire métallique pour les conserver.

Cette armoire est également utilisée pour conserver les matériaux d'essais utilisés lors des essais inter laboratoires (EIL). Les inspecteurs vous ont rappelé que l'IRSN ne garantissait pas la pérennité des matériaux fournis dans le cadre de ces EIL.

B.4 Au regard des dispositions d'entreposage dont vous disposez, l'ASN vous demande de lui indiquer comment vous vous assurez de la pérennité des étalons multiples que vous utilisez. Vous lui préciserez également quels sont les enregistrements effectués dans ce cadre.

☺

Concernant les vérifications de l'efficacité du détecteur utilisé, les inspecteurs ont analysé les enregistrements que vous avez effectués sur le cadmium 109 et le cobalt 60.

Ils ont bien noté que vous aviez défini des règles d'encadrement (valeurs maximales et minimales tolérées) de ces mesures mais ils ont également constaté que, pour ces deux radioéléments, vos mesures étaient exclusivement situées dans la zone basse de cet encadrement.

Un constat similaire a également été fait concernant les historiques de vérification du pic de référence à 88,03 keV.

Dans ces conditions, des biais peuvent être introduits dans les résultats de vos mesures sans que vous ayez pu présenter aux inspecteurs les règles de prise en compte de ces erreurs de justesse dans les incertitudes globales que vous associez à vos résultats d'analyses (mode opératoire MO-C3/05).

B.5 L'ASN vous demande de lui préciser quelles sont les dispositions prises pour intégrer les erreurs de justesse (ou justifier leur non prise en compte) dans le calcul des incertitudes globales associées à vos résultats d'analyses.

☺

Fiches d'écart

L'inspection a été l'occasion de vérifier l'affectation des fonctions clés du laboratoire (responsables qualité, technique et métrologie).

Conformément aux dispositions du point 4.1.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, vous avez organisé les suppléances associées à ces postes clés mais vous avez identifié une difficulté depuis le départ du suppléant « métrologie ». Dans ce cadre, vous avez ouvert une fiche de non-conformité (n° 61) et mis en place des dispositions transitoires concernant la mission de responsable métrologie notamment, ce dans l'attente d'une solution pérenne.

B.6 L'ASN vous demande de lui transmettre, dès sa clôture, la fiche d'écart n° 61, en veillant à ce qu'elle comporte alors l'ensemble des dispositions mises en œuvre pour assurer la pérennité des suppléances des positions clés identifiées par le laboratoire.

80

Lors de la lecture des fiches d'écart, les inspecteurs ont relevé que l'avarie d'une balance avait fait l'objet de la fiche n° 102.

Vous avez fait procéder à la réparation de cette balance mais elle n'a pas fait l'objet d'un étalonnage depuis son retour au laboratoire. Dans ces circonstances, vous avez décidé de maintenir l'utilisation de cet appareil sous couvert d'une dérogation à votre système qualité sans enregistrer cette disposition dans la fiche d'écart. De même, cette fiche ne comporte pas d'élément concernant la personne du laboratoire qui a autorisé la poursuite de l'exploitation de cet appareil de mesure non étalonné.

Enfin, vous avez indiqué, qu'en cas de besoin de pesée lors de l'envoi de cette balance en réparation, vous auriez utilisé l'autre balance dont vous disposez sans que cette disposition ne soit également enregistrée dans la fiche d'écart n° 102.

B.7 L'ASN vous demande de lui indiquer comment vous enregistrez, dans votre système qualité :

- les dérogations au fonctionnement normal du laboratoire, notamment quand ces dispositions sont susceptibles d'avoir un impact sur les analyses réalisées sous couvert de vos agréments ;
- les décisions de poursuivre ou d'interrompre des mesures en cas d'anomalie détectée.

Pour ce dernier point, vous préciserez à l'ASN qui dispose de l'autorité pour prendre ce type de décision.

80

Contrôle des réactifs et consommables

Dans le cadre de ses prélèvements et analyses, le laboratoire utilise des filtres, du flaconnage et divers produits consommables. Comme il se doit, ces éléments ont été définis comme « critiques ».

Conformément aux dispositions du point 4.6.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le laboratoire doit s'assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables critiques achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages, ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standard ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés.

Vous avez défini des règles de contrôle par sondage qui sont enregistrées dans le document référencé ENR-B5/01b et qui fixent des critères d'échantillonnage (ex : 1,5 % pour les flacons SG500) que vous n'avez pu justifier en l'absence d'analyse de risque associée.

B.8 L'ASN vous demande de lui préciser quelles sont les règles qui ont présidé à la définition des critères de contrôle à réception des consommables et fournitures critiques que vous utilisez.

∞

Revue de direction

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier le compte-rendu de la dernière revue de direction du laboratoire.

Conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17025, les inspecteurs ont constaté que vous aviez repris, dans ladite revue de direction, chacun des items identifiés au point 4.15 (revue enregistrée sous la référence ENR-B7/04) mais ils ont également relevé que la direction du laboratoire ne profite pas de cette revue pour fixer ses objectifs pour l'année à venir ni pour vérifier l'avancement et l'efficacité des actions retenues lors de la revue de direction antérieure.

Après la phase de mise en œuvre du système qualité et avec l'objectif d'une montée en puissance des travaux d'analyse, il semble maintenant indispensable que la direction fixe le cadre des travaux du laboratoire.

B.9 L'ASN vous demande de lui préciser comment la direction fixe ses orientations en termes de management comme de démarche qualité pour l'année à venir (et comment elle s'assure du respect des orientations retenues l'année passée), en l'absence d'échange spécifique sur le sujet lors des revues de direction du laboratoire.

∞

C. Observations

C1 : compte tenu de la spécificité des mesures gamma bas niveau que vous effectuez, vous avez identifié que le radon pouvait avoir une incidence sur les résultats de mesures fournis via son impact sur la mesure du bruit de fond (cf. l'historique de vérification du bruit de fond du détecteur utilisé). Les inspecteurs ont bien noté que des pistes avaient été envisagées par le laboratoire (utilisation d'azote liquide, notamment, pour en saturer la chambre de mesure et en chasser ainsi le radon) afin de prendre en compte l'impact potentiel ce radioélément naturel.

Parallèlement, et concernant les vérifications de l'évaluation du bruit de fond de votre laboratoire, les inspecteurs ont identifié vos mesures annuelles et mensuelles comme une bonne pratique.

C2 : les inspecteurs ont relevé que votre documentation qualité faisait plusieurs fois référence aux spécificités des analyses (ou rapports associés) relevant du COFRAC sans imposer les mêmes dispositions pour celles réalisées au titre de vos agréments (ex : point 4.2.2.4 de la procédure PRO-C1/01). Ils vous ont donc rappelé que c'est uniquement l'agrément qui permet d'effectuer des mesures réglementaires de radioactivité dans l'environnement.

C3 : le laboratoire effectue, à réception, un contrôle de la radioactivité des échantillons. La personne compétente en radioprotection (PCR) du laboratoire effectue des contrôles mensuels de non contamination des paillasses. Ces dispositions ont été identifiées par les inspecteurs comme étant de bonnes pratiques.

C4 : la procédure de gestion documentaire PRO-B3/01 ne fixe pas, actuellement, la périodicité de la révision de la documentation. Les inspecteurs ont cependant bien noté que cette périodicité allait être fixée mais que vous étiez encore actuellement dans une phase de révision complète des documents qualité et pas encore dans une phase de révision en routine. Les inspecteurs ont cependant souhaité attirer votre attention sur la nécessité d'adapter la révision documentaire à vos besoins et à vos moyens.

C5 : le laboratoire transmet une « fiche informative client » lorsque les prélèvements ne sont pas effectués par ses soins (réalisation par le client lui-même ou par un prestataire). Cette disposition est enregistrée dans le système informatique du laboratoire, dans la partie associée aux revues de contrat. Les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de renseigner la case « observation » de ladite revue de contrat lorsque la fiche supra n'est pas transmise parce que non adaptée aux analyses demandées. Dans ce cas, des prescriptions particulières adressées au préleveur peuvent s'avérer nécessaires.

C6 : les inspecteurs ont relevé le fait que la fiche d'écart n° 29 pouvait être précisée puisqu'elle fait référence, au titre des actions correctives engagées, à des compléments apportés à la procédure PRO-C3/02 alors que c'est le mode opératoire associé qui a été modifié.

»

Je vous demande de me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. 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.

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

Le chef de la division de Bordeaux,

signé

Anne-Cécile RIGAIL