

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 23 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-057763

Monsieur le directeur
IPHC/Ramsès
Laboratoire Environnement
23, rue du Loess
BP 28
67037 STRASBOURG Cedex 2

Objet : Inspection n° INSNP-STR-2014-1176 des 2 et 3 décembre 2014
Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement – IPHC/Ramsès

Réf. : [1] 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.
[2] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2014 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.
[3] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.
[4] Manuel Qualité IPHC/Ramsès réf : MQ Version : 14.1 applicable au 16/06/2014.
[5] Décision ASN n° CODEP-DEU-2014-028856 du 25 juin 2014 portant prorogation d'agrément de laboratoires de mesures de la radioactivité de l'environnement.

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 [1], l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre laboratoire les 2 et 3 décembre 2014.

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

Synthèse de l'inspection

Le laboratoire IPHC/Ramsès est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [2] pour effectuer des mesures de radioactivité dans l'environnement. Cet agrément a été prorogé par la décision ASN homologuée n° CODEP-DEU-2014-028856 du 25 juin 2014 [5].

Le contrôle des 2 et 3 décembre 2014 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans ce laboratoire au regard des attendus réglementaires et normatifs [3] en matière de mesure de la radioactivité dans l'environnement. Une visite du laboratoire a complété le contrôle des dispositions organisationnelles en place.

Les inspecteurs ont noté une forte implication des agents dans les missions qui leur sont confiées ainsi qu'une bonne tenue du laboratoire. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la décision ASN n°2008-DC-0099 citée en référence [1] qui fixe les exigences de l'ASN en matière d'agrément et d'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité dans l'environnement (RNM), ne figurait pas dans la documentation réglementaire du laboratoire. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le laboratoire n'effectuait pas de contrôle de la qualité des conditions de prélèvement des échantillons qui lui sont transmis. Enfin, ils ont noté que le laboratoire avait une très faible activité de contrôle de la radioactivité dans l'environnement depuis plusieurs années et qu'il devra porter un engagement fort vis-à-vis du maintien des compétences du personnel en charge de ces mesures.

A. Demandes d'actions correctives

Vérification de la qualité du prélèvement soumis à l'analyse

L'annexe 3 appelée par l'article 20 de la décision citée en référence [1] précise que le laboratoire doit disposer « *d'un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité du prélèvement soumis à l'analyse* ». La décision décrit également le dispositif que doit mettre en place le laboratoire s'il sous-traite le prélèvement et s'il dispose d'une accréditation.

En cas de mesure de radioactivité dans l'environnement, le laboratoire précise qu'il ne réalise pas le prélèvement de l'échantillon. Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire Ramsès n'a mis en place aucune disposition afin de vérifier la qualité du prélèvement des échantillons qu'il analyse dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN pour réaliser la surveillance radiologique de l'environnement.

Demande n°A.1 : Je vous demande de prendre des dispositions afin de vous assurer de la qualité des prélèvements des échantillons que vous analysez dans le cadre de l'agrément qui vous est accordé par l'ASN pour réaliser la surveillance radiologique de l'environnement. Je vous demande également de décrire ces dispositions dans le référentiel qualité du laboratoire.

Maintien de la compétence des agents

L'article 5.2.2 de la norme citée en référence [3] précise que « *La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences du personnel du laboratoire* ».

Les inspecteurs ont relevé que, depuis 2011, le laboratoire n'a pas eu de contrat de mesures de la radioactivité de l'environnement au titre de l'agrément ASN, ce qui pourrait entraîner une perte de compétence. Ils ont souligné que, même si la procédure RAM-PRO-C1/01 précise que « *Le responsable technique, ..., s'assure annuellement des qualifications des responsables de mesure...* », le laboratoire doit formaliser un plan de maintien en compétence des agents qui sont habilités à réaliser des mesures qui font l'objet de l'agrément de l'ASN.

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre des dispositions permettant de vous assurer du maintien de la compétence des agents qui réalisent des mesures de radioactivité dans l'environnement dans le cadre de l'agrément accordé par l'ASN.

Rappel de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0099 dans le référentiel réglementaire du laboratoire

Les inspecteurs ont constaté que votre documentation réglementaire ne faisait pas mention de la décision citée en référence [1]. Les agréments de l'ASN sont délivrés sur la base de cette décision.

Demande n°A.3 : Je vous demande de faire mention, dans votre documentation qualité et organisationnelle ainsi que dans les rapports d'analyse émis par le laboratoire, de la décision de l'ASN 2008-DC-0099 citée en référence [1].

Estimation de l'incertitude de mesure

L'article 5.4.6.3 de la norme citée en référence [3] précise que « *Lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée* ».

A l'examen de la procédure de détermination des incertitudes mise en place par le laboratoire, les inspecteurs ont noté que, dans ses calculs d'incertitude de la mesure, le laboratoire ne prend pas en compte comme source d'incertitude les vérifications réalisées pour contrôler le bon fonctionnement de l'appareil.

Demande n°A.4 : Je vous demande de justifier l'exhaustivité des composantes prises en compte dans l'estimation de l'incertitude de vos mesures, notamment vis-à-vis du critère de bon fonctionnement de l'appareil.

Inventaire des équipements

L'article 5.5.7 de la norme citée en référence [3] précise que « *Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise maintenance, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit être mis hors service* ».

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que la liste des équipements RAM-ENR-C5/01 ind.12 n'était pas à jour pour ce qui concerne la localisation des équipements du laboratoire et que plusieurs matériels de mesurage déclassés étaient néanmoins conservés dans le laboratoire mais sans être identifiés comme matériel inutilisable.

Demande n°A.5 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour tenir à jour la liste des équipements du laboratoire et de veiller à ce que tout matériel déclassé soit étiqueté comme tel de façon à ce qu'il ne puisse pas être utilisé pour effectuer des opérations de mesurage.

Conditions de stockage des sources radioactives

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « *à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.* ».

L'article R. 1333-50 du code de la santé précise que « *Tout détenteur de radionucléides [...] organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus* ».

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que deux sources radioactives utilisées pour les étalonnages étaient notées absentes sur le cahier de suivi des sources bien qu'elles soient présentes dans le coffre. Les inspecteurs ont également noté que deux sources radioactives sont stockées dans un caisson métallique qui ne fait l'objet d'aucune signalétique telle que demandé par les dispositions réglementaires.

Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique, visible et permanente, des sources de rayonnements ionisants stockées dans le laboratoire et de prendre les mesures nécessaires afin de garantir une gestion rigoureuse de ces sources.

Formalisation des conditions de réalisation d'une demande de prestation

L'article 4.4.1 de la norme citée en référence [3] précise que « *Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconque. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client* ».

A l'examen d'un contrat dont les conditions avaient été convenues oralement entre le laboratoire et un client, les inspecteurs ont noté que le laboratoire ne rappelait pas explicitement dans le contrat les conditions convenues à l'oral concernant notamment le nombre et la nature des échantillons, les analyses à réaliser les méthodes à utiliser, la fourniture des supports d'analyse et les limites de responsabilité des parties contractantes. Les inspecteurs ont souligné que, dans ce cas, il leur semblait difficile de pouvoir justifier, en cas de litige, la conformité du résultat avec les conditions convenues dans le contrat.

Demande n°A.7 : Je vous demande de prendre des dispositions pour que les conditions établies, notamment celles convenues oralement, avec un client concernant des mesures réalisées dans le cadre de l'agrément ASN, soient explicitement rappelées dans les termes du contrat.

Conditions de stockage des échantillons

L'article 5.8.4 de la norme citée en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai ou d'étalonnage, lors du stockage, de la manutention et de la préparation* ».

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que le réfrigérateur dans lequel sont conservés les échantillons, référencé MMI 21, a une plage de fonctionnement comprise entre 1 et 9 °C et que l'alarme de température haute du réfrigérateur est réglée à 10°C. Cette valeur est supérieure à la valeur maximale tolérée pour la conservation des échantillons. Les inspecteurs ont estimé que le seuil d'alarme était mal réglé, notamment en l'absence de cartographie de la température régnant à l'intérieur du réfrigérateur. Par ailleurs, les inspecteurs ont également observé des dépassements du seuil haut de la plage de fonctionnement n'ayant pas fait l'objet d'une analyse particulière. Le laboratoire a pu, au cours de l'inspection, apporter les éléments justificatifs sur ce point. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la plupart des produits liquides stockés dans le réfrigérateur ne disposent pas de bac de rétention pour récupérer les éventuelles fuites.

Demande n°A.8 : Je vous demande de m'informer des dispositions que vous allez mettre en œuvre afin de garantir de bonnes conditions d'entreposage des objets d'essai dans le réfrigérateur MMI21.

B. Compléments d'information

Traçabilité de la satisfaction des clients

L'article 4.7.2 de la norme citée en référence [3] précise que « *Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients.* »

A l'examen du modèle d'enquête de satisfaction mis en place par le laboratoire, les inspecteurs ont estimé que le questionnaire ne permettait pas au laboratoire d'améliorer son système de management. Les questions posées sont très générales et appellent des avis sous forme de « smiley ». Le laboratoire a précisé qu'il est en train de modifier ce formulaire afin d'améliorer le service au client et la qualité des activités de mesures dans l'environnement.

Demande n°B.1: Je vous demande de m'informer des améliorations que vous allez apporter à votre dispositif d'évaluation de la satisfaction des clients pour ce qui concerne les mesures dans l'environnement réalisées dans le cadre de l'agrément ASN.

C. Observations

Pas d'observations

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL