



DIVISION DE LYON

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-020407

Lyon, le 27 mai 2015

**Monsieur BERNHARD Sylvain
ALGADE
2 route de Lavaugrasse
87 250 Bessines sur Gartempe**

Objet : Contrôle des laboratoires agréés par l'ASN
Laboratoire ALAGADE LAE – *Site de Vénissieux*
Identifiant à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1003 du 15 avril 2015
Thème : « Laboratoire agréé pour les mesures de radioactivité de l'environnement »

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} janvier 2015 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 ALGADE version 4.4 du 1^{er} avril 2015
[5] Courrier de réponses RP/10-3000/mic – DC AG 60-24 12 10-SB du 24 décembre 2010

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], une inspection du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement Algade LAE – Site de Vénissieux a eu lieu le 15 avril 2015.

À 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 Algade LAE est agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour effectuer des mesures de radioactivité dans l'environnement [2]. Le contrôle du 15 avril 2015 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 du laboratoire dans les missions qui leur sont confiées. Ils ont également noté la volonté du laboratoire de s'engager dans une démarche d'informatisation de ses pratiques qui permettront, à terme, de gérer de manière plus robuste les consommables et les fournitures ou encore de limiter les erreurs de saisie.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que la décision ASN n° 2008-DC-0099 citée en référence [1] relative aux exigences de l'ASN en matière d'agrément et d'organisation du Réseau national de mesures de radioactivité de l'environnement (RNM) méritait d'être mieux transcrite dans la documentation interne du laboratoire. Enfin, le laboratoire doit rester vigilant concernant le maintien de l'état de propreté des nouveaux locaux.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Décision n° 2008-DC-0099 [1] :

Les inspecteurs ont noté que la référence à la décision [1] n'apparaissait pas clairement dans divers documents constituant votre système qualité. Les documents concernés sont, entre autre, votre déclaration de politique générale, le plan qualité du laboratoire ou encore certaines procédures d'habilitation, telles que celle relative à la validation des rapports d'essai. L'ASN vous rappelle que les agréments vous sont délivrés sur la base de cette décision.

Demande A1. Je vous demande de faire état dans votre documentation qualité et organisationnelle de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0099 citée en référence [1].

Modalités de prélèvement :

L'annexe 3 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.

Le laboratoire Algade LAE ne réalise pas le prélèvement des échantillons. Ce sont généralement vos clients qui s'en chargent. Cependant, la qualité des résultats de mesure dépend fortement de la qualité du prélèvement. À cet égard, vous avez été amenés, soit à la demande de vos clients, soit de votre propre initiative, à établir des procédures visant à garantir la qualité des prélèvements. Les inspecteurs ont noté que ces procédures n'avaient pas toutes été capitalisées dans votre système qualité.

Demande A2. Je vous demande de formaliser, dans votre système qualité, toutes les procédures que vous avez établies en vue de garantir la qualité des prélèvements des échantillons que vous analysez dans le cadre des agréments qui vous ont été délivrés par l'ASN pour réaliser la surveillance radiologique de l'environnement.

Rapports d'essai :

Le paragraphe 8.3 de votre manuel qualité en référence [4] mentionne que : « *Dans le cas où les travaux non-conformes peuvent apporter un doute sur les résultats de travaux antérieurs, un inventaire de ces travaux sera effectué. Les clients concernés seront informés des écarts constatés et les rapports d'essais ou les produits seront rappelés.* ».

L'article 5.10.9 de la norme [3] indique que : « *Les amendements de fond à un rapport d'essai [...] après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document ou d'un transfert de données* ». En effet, ces modalités garantissent la traçabilité des résultats de mesure, ce qui n'est pas le cas lorsque les rapports sont rappelés.

Demande A3. Je vous demande de modifier vos pratiques et votre manuel qualité de manière à ne pas rappeler de rapports d'essai présentant une non-conformité.

Mesure du tritium liquide :

La mesure de tritium par la méthode de scintillation liquide nécessite de prélever une quantité connue de liquide scintillant (Ultima gold LLT) à l'aide d'une dispensette. Les inspecteurs ont noté que vous ne procédez pas à une vérification périodique de la conformité du volume délivré par cette dispensette. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la présence de traces d'égouttures au niveau du mécanisme de la dispensette utilisée pour un autre liquide scintillant.

Demande A4. Je vous demande de vous assurer que le volume délivré par les dispensettes que vous utilisez pour distribuer les liquides scintillants est conforme et constant.

Les inspecteurs ont noté que la distillation réalisée pour mesurer le tritium dans les eaux s'effectue par le biais d'un système de refroidissement à l'eau courante.

L'ASN considère que la précarité du montage réalisé et une température de refroidissement fluctuante ne sont pas favorables à des conditions de reproductibilité et de répétabilité de cette préparation. D'autre part, les inspecteurs vous signalent qu'il existe des systèmes de refroidissement en circuit fermé permettant de garantir le maintien de la température de refroidissement tout en conservant la ressource en eau.

Demande A5. Je vous demande de mettre en place une solution satisfaisante pour le contrôle de la température de refroidissement et de fiabilité du montage, notamment dans un esprit de conservation de la ressource en eau.

Sécurité :

Les inspecteurs ont noté la présence de trois bouteilles d'air non fixées dans le laboratoire.

Demande A6. Je vous demande de fixer toutes les bouteilles de gaz présentes dans le laboratoire afin d'éviter leur chute.

B. COMPLEMENT D'INFORMATION

Analyse des échantillons issus d'effluents de procédés industriels :

Lors de l'inspection INSNP-LYO-2010-0933 du 10 octobre 2010, les inspecteurs avaient mis en évidence que des effluents liquides contaminés provenant d'installations nucléaires de base (INB) étaient traités dans la même salle du laboratoire que des échantillons prélevés dans l'environnement. Vous aviez répondu que les échantillons liquides étaient placés dans un lieu dédié du laboratoire et que les préparations des échantillons solides étaient effectuées dans un local dédié.

Dans les nouveaux locaux, le laboratoire est toujours susceptible d'accueillir des échantillons issus des réservoirs d'entreposage des effluents provenant de l'îlot nucléaire de centrales nucléaires (échantillons KER).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous disposiez d'un réfrigérateur dédié pour entreposer ce type d'échantillons et éviter les interactions avec les échantillons issus de l'environnement. Vous avez par ailleurs précisé que vous ne mesuriez sur ces échantillons KER que le nickel 63 dont les techniques de mesure limitent la contamination des postes de travail.

Cependant, les inspecteurs ont noté qu'en 2014, vous aviez été amenés à réaliser des mesures de tritium sur des échantillons issus d'effluents KER.

L'article 5.3.3 de la norme [3] indique que : « les secteurs qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination. »

Demande B1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prévoyez de mettre en œuvre pour garantir l'absence de risque de contamination croisée entre les échantillons issus de l'environnement et ceux issus des procédés industriels.

Propreté du laboratoire :

Lors de l'inspection INSNP-LYO-2010-0933 du 10 octobre 2010, les inspecteurs avaient mis en évidence un entretien perfectible du laboratoire. Vous aviez répondu par courrier référencé [5], que vous aviez mené une action immédiate pour améliorer l'état de propreté du laboratoire et que des bacs de rétention avaient été achetés et placés sur tous les rayonnages et lieux d'entreposage des échantillons.

Début 2015, le laboratoire a déménagé dans de nouveaux locaux sur le site de Vénissieux. Cependant, les inspecteurs ont noté, lors de l'inspection du 15 avril 2015, que la mise en œuvre de bacs de rétention n'était pas

généralisée. Les inspecteurs ont d'ailleurs noté la présence d'égouttures à l'intérieur du réfrigérateur d'entreposage des échantillons issus de l'environnement.

Demande B2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir le maintien de l'état de propreté du laboratoire.

Ventilation du laboratoire :

Vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les caractéristiques du système de ventilation des locaux du laboratoire. Les inspecteurs considèrent que la ventilation doit être dimensionnée pour éviter l'apport d'air potentiellement vicié ou empoussiéré dans les salles abritant les appareils de mesure.

Demande B3. Je vous demande de me transmettre les caractéristiques de la ventilation du laboratoire.

Contrôle de radioactivité des échantillons à l'entrée du laboratoire :

Le point 5.8.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 précise qu' : « à la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées, telles qu'elles sont décrites dans la méthode d'essai ou d'étalonnage, doit être enregistrée. »

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire ne réalise pas de contrôle de radioactivité des échantillons prélevés dans l'environnement à leur arrivée dans le laboratoire. Les inspecteurs estiment que l'instauration de tels contrôles permettrait au laboratoire de renforcer et de conforter sa démonstration de la maîtrise des conditions ambiantes.

Demande B4. Je vous demande de préciser votre position concernant la mise en place d'un contrôle radiologique des échantillons à leur arrivée au laboratoire.

Vous avez présenté aux inspecteurs divers fichiers informatiques recensant des documents nécessaires au fonctionnement du laboratoire (liste des normes et textes réglementaires applicables). Les inspecteurs ont noté que ces documents ne figuraient pas dans vos listes de documents applicables. Vous avez indiqué que vos listes de documents applicables étaient en cours de refonte afin de constituer une unique liste autoportante.

Demande B5. Je vous demande de décrire votre projet de restructuration de votre liste des documents applicables.

C. OBSERVATION

Néant.

☪ ☪

☪

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois, sauf mention contraire. 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.

Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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 considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé : Sylvain PELLETERET