

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N/Réf. : CODEP-CHA-2015-018867

Châlons-en-Champagne, le 22 mai 2015

Monsieur le Directeur des centres industriels
de l'Andra dans l'Aube
BP 7
10200 SOULAINES-DHUYS

Objet : Inspection n°INSSN-CHA-2015-0529 des 9 et 10 avril 2015
Laboratoire agréé de surveillance de la radioactivité dans 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] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.
[3] Décision n° CODEP-DEU-2014-025423 du 25 juin 2014 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant suspension de l'agrément d'un laboratoire de mesure 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, une inspection du laboratoire de mesures de la radioactivité de l'environnement du centre de stockage de l'Aube (CSA) a eu lieu les 9 et 10 avril 2015.

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

L'inspection des 9 et 10 avril 2015 avait pour objectif, d'une part, de contrôler la gestion et la réalisation effective des actions mises en œuvre par le CSA dans le cadre de la suspension de l'agrément cité en référence [3], et d'autre part de vérifier l'organisation mise en œuvre au sein du laboratoire. A cette occasion, les inspecteurs ont examiné l'ensemble de l'analyse des causes et des actions prises par le laboratoire pour le traitement de la suspension d'agrément pour la mesure des isotopes du plutonium et de l'américium dans une matrice biologique. Ils ont également visité les locaux du laboratoire et ont assisté aux prélèvements de filtres atmosphériques réalisés dans les deux stations de surveillance implantées autour du site du CSA.

Les inspecteurs ont pu apprécier l'engagement de l'ensemble de l'équipe du laboratoire, des responsables fonctionnels et opérationnels et des techniciens en charge des prélèvements et notent que celui-ci dispose des moyens humains et matériels pour assurer convenablement ses missions. Le laboratoire a mis en place une sous-traitance permettant de réaliser les mesures concernées par la suspension d'agrément. Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la maîtrise de la procédure pour la mesure des isotopes du plutonium et de l'américium par les techniciens.

Le protocole a été modifié sur plusieurs points clefs (en particulier modification des pratiques pour ajout des traceurs, ajout d'une séparation sur colonne UTEVA pour éliminer les isotopes du thorium en amont de la purification des isotopes du plutonium, modification des étapes de rinçage sur la colonne TRU avant élution).

Le laboratoire transmettra à l'ASN une nouvelle version du dossier relatif à la suspension de l'agrément [3] en précisant les modifications apportées à la technique de mesure.

A. Demandes d'actions correctives

Liste des fournitures critiques

Le point 4.6.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 précise que « *le laboratoire doit mettre en place une politique et des procédures pour la sélection et l'achat des fournitures critiques* ».

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné la démarche mise en place par l'exploitant concernant la gestion des fournitures identifiées comme critiques, c'est à dire pouvant avoir un impact sur la qualité de réalisation des mesures liées à l'environnement. Les inspecteurs ont noté qu'une liste des fournitures critiques est établie. Pour chaque fourniture critique examinée, l'exploitant n'a pas identifié de stock minimal à partir duquel une commande doit être passée afin de renouveler le stock. Les inspecteurs ont noté que la liste des fournitures critiques n'est pas exhaustive. L'exploitant n'a pas pu expliquer les critères sur lesquels il se base afin de l'établir.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour la liste des fournitures critiques concernant les analyses de surveillance environnementale. Vous veillerez à identifier une quantité de stock minimal et à ce que cette la liste soit cohérente avec celle des fournisseurs critiques.

Documents opératoires aux postes de travail

Le point 4.3.2.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 précise que les procédures du laboratoire « *doivent assurer que des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées* »

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté que les documents opérationnels tels que les modes opératoires ne figuraient pas aux postes de travail.

Demande A2 : Je vous demande de compléter vos procédures et de tenir à disposition les documents appropriés à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées.

Conservation des échantillons d'eau de pluie

Lors de la visite des stations de surveillance de l'environnement, les inspecteurs ont constaté que l'eau de pluie était entreposée dans le local des stations alors que l'exigence pour la conservation des eaux de pluie est de $3^{\circ}\text{C}\pm 2$ conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 5667-3 relative à la conservation et manipulation des échantillons d'eau.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en œuvre des moyens permettant de garantir la conservation des eaux de pluie dans les stations de surveillance de l'environnement dans des conditions satisfaisantes.

Suivi des siphons de sol

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté qu'un siphon de sol était obstrué par des résidus végétaux résultant vraisemblablement d'opérations de nettoyage.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en œuvre un programme d'actions préventives permettant d'assurer le suivi de la propreté des siphons de sol et de garantir leur efficacité.

B. Demandes de compléments d'information

Vérification d'absence de contamination croisée

Le point 5.3.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 précise que « *les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination.* »

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire de surveillance de la radioactivité dans l'environnement était commun avec le laboratoire de suivi du procédé. Bien que les échantillons soient bien séparés physiquement certains échantillons peuvent être amenés à partager les mêmes équipements de mesure.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre l'analyse de risque que vous avez mené pour garantir l'absence de risque de contamination croisée.

Contrôle de radioactivité des échantillons à l'entrée du laboratoire

L'article 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 la radioactivité des échantillons prélevés dans l'environnement à leur arrivée dans le laboratoire. Ils estiment que l'instauration de tels contrôles permettrait au laboratoire de renforcer et de conforter sa démonstration de la maîtrise des conditions ambiantes.

Demande B2 : Je vous demande de préciser votre position concernant la mise en place d'un contrôle radiologique des échantillons à leur arrivée au laboratoire.

Résultats des essais d'empoussièrément des filtres de prélèvement d'aérosol

Par courrier DI/CA/DIR/14-262 du 15 septembre 2014, vous avez indiqué à l'ASN qu'une expérimentation relative à l'empoussièrément des filtres de prélèvement d'aérosol allait être menée sur le centre. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les essais étaient terminés et que les analyses étaient en cours.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les résultats de l'expérimentation menée sur l'empoussièrément des filtres de prélèvement d'aérosol ainsi que votre analyse.

Poursuite de la réflexion pour l'amélioration du protocole de séparation des isotopes du plutonium et de l'américium 241

Les inspecteurs ont constaté qu'une réflexion conséquente a été menée afin d'améliorer le protocole d'analyse des isotopes du plutonium et de l'américium. Le nouveau protocole mis en place a été testé avec succès sur des matériaux de référence et des entités d'Essais Inter Laboratoires (EIL). Lors des discussions, il est apparu que le laboratoire envisage de mettre en place des actions (mineures) complémentaires à celles déjà réalisées.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre les conclusions de ces réflexions sur :

- la possibilité de diminuer les quantités de traceur utilisées,
- les critères fixés d'une part sur le bruit de fond des chambres de spectrométries alpha (au-delà duquel une soustraction est nécessaire lors de l'exploitation de la mesure) et d'autre part sur le rendement chimique de séparation (en-deçà duquel la séparation est considérée comme non satisfaisante et l'analyse doit être réitérée).

Mise à jour des normes de référence d'analyse dans le plan qualité et le document Recueil d'instructions relatives à la préparation des échantillons au laboratoire CSA

Les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs références normatives obsolètes ou inappropriées dans les documents consultés (en particulier dans le Plan Qualité annexe 6 référencé **QUA.PAQ.AQUT.07.0010** et dans le Recueil d'instructions référencé **QUA.MO.ADCS.99.5029** relatifs à la préparation des échantillons au laboratoire CSA en particulier pour les instructions 7 et 18).

Demande B5 : Je vous demande de mettre à jour les documents cités précédemment référencés QUA.PAQ.AQUT.07.0010 et QUA.MO.ADCS.99.5029.

Critères d'ouverture d'une non-conformité suite à l'exploitation des résultats obtenus aux EIL

Lors de la discussion, les inspecteurs ont retenu que le seul critère de déclaration dans le système qualité du laboratoire d'un résultat d'EIL non satisfaisant est un écart à la valeur de référence supérieur à 16%. Pour mémoire, la commission d'agrément statue sur les résultats rendus par les laboratoires selon trois critères qui sont la compatibilité avec la valeur de référence (test E_n , qui doit être inférieur à 1), l'écart à la valeur de référence (qui doit être inférieur à 15%) et le score Z (qui doit être inférieur à 2).

Demande B6 : Je vous demande de préciser les critères de déclaration d'un résultat d'EIL non satisfaisant dans le système qualité du laboratoire.

C. Observations

A la suite des discussions qui ont eu lieu lors de cette inspection, je vous rappelle que le raccordement des sources de radioactivité achetées par le laboratoire est essentiel. Ce point est un critère de choix du fournisseur et doit faire l'objet d'une vérification du certificat fourni avec la source à réception.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjointe au Chef de division

Signé par

I. BEAUCOURT