



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 décembre 2017

CODEP-MRS-2017- 044054

Monsieur le directeur
AREVA NC
Usine de Malvési
BP 222
11102 NARBONNE Cedex

Objet : Visite de contrôle de la conformité des pratiques du Laboratoire au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement
Inspection n° INSNP-MRS-2017-0796 des 18 et 19 octobre 2017 à ECRIN (INB 175)
Thème « laboratoire agréé environnement »

Réf. : [1] 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, modifiée par la décision ASN homologuée n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015
[2] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
[3] Décision n° 2013-DC-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base, modifiée par la décision n° 2016-DC-0569 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 septembre 2016
[4] Arrêté du 11 septembre 2003 relatif *notamment* aux ouvrages de surveillance des eaux souterraines relevant des rubriques 1.1.2.0, 1.2.1.0, 1.2.2.0 ou 1.3.1.0 de la nomenclature annexée au décret n°93-743 du 29 mars 1993 modifié (*visé par l'annexe II de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base*)

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 14 de la décision [1], une visite de contrôle du laboratoire de mesures de la radioactivité dans l'environnement de l'usine AREVA NC de Malvési a eu lieu les 18 et 19 octobre 2017.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, 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

La visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire de mesures de la radioactivité dans l'environnement de l'usine AREVA NC de Malvési qui a eu lieu les 18 et 19 octobre 2017 était principalement destinée à vérifier, par sondage, que le fonctionnement et les pratiques du laboratoire sont conformes au référentiel réglementaire défini par la décision [1] ainsi qu'aux exigences de la norme [2] pour les mesures de radioactivité dans l'environnement.

Les inspecteurs ont effectué une visite :

- des locaux du laboratoire, soit une salle de préparation des échantillons, une salle de mesure ICP-MS et une salle de mesure nucléaire ;
- des locaux du service Environnement où sont préparés les échantillons d'eau (aliquotage, filtration) et le matériel de prélèvement (flacons, filtres) avant et après les tournées ;
- la station de prélèvement des aérosols et d'eau du canal au point exutoire du site (Tauran 600).

La visite s'est déroulée de manière très satisfaisante en présence de la responsable hiérarchique et technique du laboratoire qui a fait preuve de disponibilité, d'implication, et de volonté d'amélioration continue.

Les locaux sont spacieux et bien entretenus.

Au vu de cet examen, non exhaustif, les inspecteurs considèrent que les performances analytiques du laboratoire, démontrées par les résultats obtenus aux essais de comparaison inter-laboratoire sont satisfaisants.

Au-delà de l'implication et de la compétence des personnes rencontrées, de bonnes pratiques ont été relevées :

- la mise à disposition de tous les documents nécessaires aux postes de travail ;
- le suivi des appareils de mesure et en particulier la réalisation de nombreuses cartes de contrôle relatifs aux paramètres clefs des appareils et la traçabilité des opérations d'étalonnage et de mesure ;
- la complétude des dossiers de validation des protocoles mis en œuvre ;
- le processus abouti de délivrance et de suivi des habilitations des personnes réalisant les analyses, qui va jusqu'à prévoir la participation aux EIL de tous les techniciens habilités.

Par rapport aux conclusions de l'inspection réalisée en 2012, les inspecteurs ont relevé de nettes améliorations relatives en particulier à la transmission des valeurs des résultats de mesure au RNMRE.

Toutefois, l'inspection a conduit à relever des écarts aux exigences de la norme. Ces insuffisances et écarts ont donné lieu à plusieurs demandes et observations développées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Manuel Qualité Agrément

Les inspecteurs ont étudié en détail le contenu du manuel Qualité Agrément. Ce manuel mentionne les résultats de mesure transmis au RNMRE pour les agréments relatifs aux mesures alpha/bêta dans les eaux (1_03 et 1_04), uranium pondéral dans les eaux (1_17) et alpha/bêta sur les filtres aérosols (4_03 et 4_04). Or, il est apparu dans les documents transmis par le laboratoire et au cours des discussions que le site AREVA NC Malvésí transmet d'autres résultats, par exemple ceux des mesures de dosimétrie gamma ambiante ou encore des résultats de mesure de technétium 99. Ces activités prises en charge par des sous-traitants ne sont pas mentionnées dans le manuel Qualité Agrément.

D'une façon générale, les inspecteurs ont noté que le formalisme du manuel est perfectible et qu'il contient plusieurs informations erronées ou mal formulées (dénomination du département QSE, organigrammes du service QSE, tableaux de définition des suppléances, processus de détermination des incertitudes liées aux résultats de mesure...).

Enfin, le manuel et les échanges entre les inspecteurs et l'équipe rencontrée n'ont pas permis d'établir clairement les relations client-fournisseur existant entre les différents services qui concourent à la transmission de résultats au RNMRE, ni les attendus en terme de livrables associés. Il apparaît que certaines entités, dirigées par le même hiérarchique sont parfois en position de client et parfois en

position de fournisseur, ce qui semble incompatible avec l'exigence d'absence de conflits d'intérêt. De plus, les inspecteurs se sont étonnés du morcellement des tâches décrit par l'équipe rencontrée, considérant que cette organisation augmente considérablement les risques d'erreur.

- A1. Je vous demande d'établir et de me faire parvenir un document de synthèse sur toutes les mesures environnementales faites sur le site en vertu de dispositions législatives ou réglementaires et versées dans le RNMRE et les dispositions mises en œuvre pour les obtenir dans le cadre d'un agrément (mesures dosimétrie gamma ambient, ⁹⁹Tc...) pour respecter les exigences de la décision [1].**
- A2. Je vous demande de réviser en profondeur le manuel Qualité Agrément (organigrammes, suppléances, inexactitudes par exemple sur l'estimation des incertitudes, politique qualité, sous-traitance...) et de privilégier la forme active dans la rédaction dans le respect de l'exigence de l'article 4.1.5 de la norme [2].**
- A3. Je vous demande de redéfinir les rôles de chaque unité en termes de client-fournisseur, voire sous-traitant au sein de SQE, en particulier pour permettre d'assurer l'indépendance et l'impartialité des responsables de ces activités dans le respect des exigences des articles 4.1.4 et 4.1.5 de la norme [2].**

Gestion des écarts

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions de gestion des écarts. La base de données de gestion des écarts est particulièrement complexe. Cet outil n'a cependant pas permis, pour les exemples d'écarts examinés, de déterminer les causes profondes, de dresser une liste détaillée des actions correctives et préventives et de formaliser la vérification de l'efficacité des actions après leur mise en œuvre.

De plus, la revue des écarts effectuée à l'occasion des revues de processus ne permet pas de formaliser un retour d'expérience permettant de déterminer des actions préventives. À titre d'exemple, plusieurs écarts portent sur des erreurs de saisie. Le compte rendu de revue des écarts ne met pas en évidence le caractère répétitif de l'origine de ces écarts et n'identifie pas les actions préventives bien qu'elles aient été envisagées par ailleurs avec la recherche d'outils permettant d'éviter une partie des saisies manuelles de données.

- A4. Je vous demande d'améliorer les dispositions de gestion des écarts pour respecter les exigences des articles 4.11 et 4.12 de la norme [2].**

Liste des consommables et produits critiques et contrôles associés

Les inspecteurs ont relevé que le laboratoire ne dispose pas d'une liste des produits critiques et des contrôles associés. Ainsi, les consommables/matériels sont listés dans les modes opératoires mais l'impact de ceux-ci sur la qualité du résultat rendu n'a pas été évaluée. Certaines vérifications sont réalisées à réception ou dans le cadre de séries de mesures sans être documentées de façon exhaustive. Les critères d'acceptation ne sont pas systématiquement définis. Les inspecteurs ont par exemple noté qu'aucun contrôle n'est réalisé sur les filtres de prélèvement d'aérosol à réception. De plus, le laboratoire de mesure dispose d'un stock de filtres utilisés pour soustraire le bruit de fond des mesures différent du stock utilisé par les préleveurs sans avoir de garantie de ces 2 lots soient comparables.

- A5. Je vous demande d'établir une liste de produits critiques et des vérifications associées incluant les critères d'acceptation et de suivi pour respecter l'exigence de l'article 4.6 de la norme [2].**

Acceptation des échantillons à réception au laboratoire

Le laboratoire a fourni à l'équipe d'inspection un document CXM-11-008388 « Réception des échantillons environnement au laboratoire ». En l'état, ce document semble très incomplet et ne traduit pas les pratiques expliquées par les opérateurs lors de l'inspection. De plus, il n'y est faite aucune mention d'une vérification du niveau d'activité de l'échantillon ni de la propreté des contenants.

Le formalisme du document prévoit d'y indiquer la nature des modifications par rapport à la version précédente. Or, les informations mentionnées dans ce paragraphe sont incomplètes et ne permettent pas d'identifier la modification dont il est question dans le texte. Ce constat est également valable pour le document CXM-11-010473 « Dosage de l'uranium dans les eaux par ICP-MS » qui mentionne dans ce paragraphe « Rajout de quelques précisions ».

A6. Je vous demande de réviser les dispositions de réception des échantillons au laboratoire Environnement, et le document associé, et d'étudier la nécessité d'y inclure une vérification du niveau d'activité et de non contamination des contenants des échantillons. À défaut, je vous demande de m'apporter la preuve qu'il n'existe pas de risque de contamination croisée pour respecter l'exigence de l'article 5.8 de la norme [2].

A7. Je vous demande d'identifier dans les documents, ou leur annexe appropriée, le texte nouveau ou modifié pour respecter l'exigence de l'article 4.3.3 de la norme [2]

Visite de la station de prélèvements des aérosols Tauran 600

Les inspecteurs se sont rendus sur la station de prélèvement des aérosols et ont observé que l'appareil de prélèvement est situé au droit d'un pilier en béton et à proximité d'une grande armoire électrique. Cette implantation n'est pas conforme aux exigences du paragraphe 4.2 de la norme NF M60-760 « *Energie Nucléaire Mesure de la radioactivité dans l'environnement Air Prélèvement des aérosols dans l'environnement pour le mesurage en différé de la radioactivité* » qui stipule que la tête de prélèvement doit être située dans un lieu dégagé, les obstacles doivent être de préférence à l'extérieur d'un cône orienté pointe en bas d'ouverture 140 °. Le point de prélèvement doit se situer à 1,5 m dans une sphère libre d'obstacle de d'un diamètre de 1 m. Pourtant, la configuration des lieux semble pouvoir permettre de se mettre en conformité.

Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté que les personnes rencontrées n'avaient pas connaissance de la nouvelle version de la norme NF M60-760 publiée en août 2017.

A8. Je vous demande d'étudier l'impact de la nouvelle version de la norme NF M60-760 sur les stations de prélèvements AS conformément aux exigences de l'article 4.3.1 de la norme [2] et de mettre en place les actions permettant de mettre en conformité le prélèvement d'aérosol à la station Tauran 600 (implantation du point de prélèvement, caractérisation des filtres, évaluation du volume prélevé en normal mètre cube...).

Statut de l'étalonnage

Les inspecteurs ont relevé que ce statut n'est pas affiché sur l'appareil de mesure des activités alpha /bêta.

A9. Je vous demande d'afficher le statut de l'étalonnage sur vos appareils de mesure pour répondre à l'exigence de l'article 5.5.8 de la norme [2]

B. Compléments d'information

Piézomètre

Les inspecteurs ont noté au cours de la visite du point de prélèvement Tauran 600 la présence d'une tête de piézomètre portant la référence SC-409. Cet objet déposé au sol n'est pas raccordé à un forage.

B 1. Je vous demande m'informer des conditions dans lesquelles ce piézomètre a été mis hors service, en conformité à l'article 13 de l'arrêté [4].

Politique de formation

Les inspecteurs ont relevé que le laboratoire ne réalise pas de correction à la lecture de la température lorsqu'il utilise le thermomètre THE 199 bien que cela semble nécessaire au regard des informations fournies par le certificat d'étalonnage COFRAC du LNE.

B 2. Je vous demande de préciser les exigences de formations externes nécessaires en matière de métrologie et de norme NF ISO 17025 et de m'informer du plan de formation que vous aurez arrêté pour 2018 pour répondre à l'exigence de l'article 5.2 de la norme [2].

Carte de contrôle ICP-MS et appareil de mesure

Les inspecteurs ont noté l'utilisation de nombreuses cartes de contrôle pour les appareils d'analyse.

B 3. Je vous demande de préciser les actions mises en œuvre en cas de dépassement des critères pour l'ICP-MS et de réfléchir à la pertinence de mettre en place une carte de contrôle pour suivi du bruit de fond pour les mesures alpha/bêta dans les eaux ou les filtres.

Mode opératoire relatif aux circuits inter-comparaison

Le laboratoire a transmis le document CXM-12-008898 relatif aux circuits de comparaisons interlaboratoires.

B 4. Je vous demande de compléter ce document et d'y ajouter les critères internes/externes de réussite. Je vous demande également d'envisager la réalisation des EIL IRSN relatifs aux mesures alpha/bêta dans les eaux tous les 2 ans lorsque cette possibilité est offerte en lien avec l'exigence de l'article 5.9 de la norme [2].

C. Observations

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

**Le chef de la division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire,**

Signé par

Laurent DEPROIT