

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 septembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-046293

**SUBATECH Laboratoire SMART**  
**La Chantrerie**  
**4, rue Alfred Kastler**  
**BP 20722**  
**44070 NANTES Cedex 03**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0795 des 02/07/2018 et 03/07/2018

Installation : SUBATECH  
Laboratoire SMART – T440325

**Réf. :** [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17, R. 1333-98, R. 1333-11 et R. 1333-11-1.

[2] Décision ASN 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 n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015.

[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

[4] Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2005).

[5] Manuel applicable au laboratoire SMART suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 (SMA.97.01 version 23).

[6] Courrier de lettre de suite référencé CODEP-NAN-2014-057306 du 14 janvier 2015 relatif à l'inspection du contrôle de conformité du laboratoire des 16 et 17 décembre 2014 identifiée INSNP-NAN-2014-0213.

[7] Courrier de lettre de suite référencé CODEP-NAN-2015-012415 du 30 mars 2015 relatif à l'inspection de la radioprotection du 12 mars 2015 identifiée INSNP-NAN-2015-0779.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision [2], un contrôle du laboratoire de SUBATECH/SMART a eu lieu les 2 et 3 juillet 2018.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## **Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 2 et 3 juillet 2018 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité de l'environnement du laboratoire de SUBATECH/SMART sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision [2],
- aux exigences de la norme [4]<sup>1</sup>.

L'inspection s'est déroulée en présence du directeur de SMART, de la responsable qualité, de la responsable métrologie, des coordinateurs projet et du chef de projet. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec une partie de l'équipe technique du laboratoire. Il est à noter que suite aux départs consécutifs du directeur de SUBATECH et du chef de service de SMART respectivement en décembre 2017 et février 2018, les postes d'expert technique, de responsable technique et de directeur du service SMART sont occupés par la même personne.

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation relative au système de management de la qualité du laboratoire. Sur le plan technique, les analyses concernant la détermination de l'uranium pondéral dans différentes matrices et la détermination de l'activité du <sup>14</sup>C dans les matrices biologiques<sup>2</sup> ont été contrôlées. Une visite des locaux du laboratoire a aussi été effectuée.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont pu apprécier la qualité des échanges avec les personnes rencontrées ainsi que l'implication de l'équipe technique du laboratoire au quotidien dans l'activité de mesure de la radioactivité dans l'environnement couverte par les agréments délivrés par l'ASN. Néanmoins, de nombreuses actions correctives relatives au système de management de la qualité ainsi qu'aux aspects techniques examinés doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais. L'inspection a mis en exergue des manquements à des pratiques pour lesquels des actions prioritaires devront être mises en place. Ces actions concernent notamment l'habilitation du personnel du laboratoire, la maîtrise des conditions ambiantes du laboratoire et la validation des méthodes.

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes associées sont détaillées ci-dessous.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Exigences relatives au management**

#### **1- Organisation**

##### **A.1 Références à la décision ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008, modifiée par la décision ASN n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015.**

*L'article 4.1.2 de la norme [4] précise qu' « il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essais et d'étalonnage de façon à satisfaire aux exigences de la présente norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance. »*

La décision [2] n'est mentionnée ni dans le manuel qualité (SMA.97.01, version 23), ni dans la liste des documents applicables au laboratoire.

##### **A.1 Je vous demande de faire référence à la décision [2] dans votre manuel qualité et de la faire apparaître dans la liste de vos documents applicables.**

### **A.2 Agréments et accréditations**

<sup>1</sup> Dans la mesure où la version 2017 de la norme n'est pas encore totalement mise en œuvre par les laboratoires ainsi que par le COFRAC, la présente inspection s'est basée sur la version 2005 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

<sup>2</sup> Agréments 1\_17, 2\_17, 3\_17 et 4\_17 relatifs respectivement aux mesures de l'uranium pondéral dans les eaux, les sols, les matrices biologiques et les aérosols sur filtre, agrément 3\_06 relatif à la mesure du <sup>14</sup>C dans les matrices biologiques.

Les dossiers de demande de renouvellement d'agrément pour les mesures de radioactivité dans l'environnement datés de mai 2017, novembre 2017 et mai 2018, comportent respectivement en page 9/20, 9/15 et 9/17 la phrase suivante : « *Ainsi toutes les techniques de mesures mises en œuvre au laboratoire sont couvertes par l'accréditation COFRAC* ». Or, d'après l'attestation d'accréditation n° 1-0910 rév. 13 délivrée par le COFRAC en 2017, le laboratoire réalise trois différents types d'échantillonnage d'eau en vue d'analyses de radionucléides selon le document de référence COFRAC « LAB GTA 29 » et 20 différents types d'analyses de radionucléides dans l'environnement, dans les produits d'origine animale et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux selon le document de référence COFRAC « LAB GTA 35 ». Le laboratoire de SMART dispose par ailleurs de 47 agréments pour les mesures de radioactivité dans l'environnement délivrés par l'ASN.

**A.2. Je vous demande de différencier les échantillonnages et/ou analyses réalisés sous accréditation COFRAC de ceux pour lesquels SMART détient l'agrément ou sollicite son renouvellement dans les futurs dossiers de demandes transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire.**

**A.3 Interfaces entre SMART et les différentes entités de SUBATECH**

L'article 4.1.5.e de la norme [4] précise que : « *le laboratoire doit définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien.* »

Il a été précisé aux inspecteurs que SMART fait appel autant que de besoin à certains services de SUBATECH, notamment les services techniques et radioprotection. De la même façon, l'équipement ICP-MS utilisé par le laboratoire de SMART pour effectuer des mesures d'uranium pondéral sur différentes matrices (agréments 1\_17, 2\_17, 3\_17, 4\_17) appartient au groupe radiochimie, entité de SUBATECH différente de SMART.

La répartition des rôles et responsabilités entre SMART et les entités de SUBATECH précitées n'est pas définie.

**A.3. Je vous demande de définir les interfaces (rôles, responsabilités) entre SMART et les différentes entités de SUBATECH et en particulier le groupe radiochimie notamment pour ce qui concerne l'utilisation, le suivi et la maintenance de l'ICP-MS.**

**A.4 Organisation du laboratoire**

L'article 4.1.5.f de la norme [4] précise que : « *le laboratoire doit spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages.* »

La consultation des documents d'organisation du laboratoire a mis en évidence plusieurs manques ou anomalies. Notamment :

- Le responsable maintenance mentionné dans l'organigramme nominatif de SMART référencé ORG.SMA.0340 (mise à jour du 30 mars 2018) n'apparaît pas dans la procédure « organisation, gestion et formation du personnel » référencée SMA.97.003 (version 26). Il est remplacé dans la procédure précitée par le correspondant maintenance et infrastructure.
- L'accusé de réception des échantillons référencé 180410-ORANO 298 a été signé par le responsable analytique le 10 avril 2018. Cette fonction n'apparaît pas dans la procédure « organisation, gestion et formation du personnel » référencée SMA.97.003 (version 26) ni dans l'organigramme nominatif de SMART référencé ORG.SMA.0340 (mise à jour du 30 mars 2018).

- Il a été indiqué aux inspecteurs que le laboratoire de SMART était organisé en pôles suivant les différents types d'analyses réalisés. Cette organisation n'est pas décrite dans la procédure « organisation, gestion et formation du personnel » référencée SMA.97.003 (version 26), ni dans le manuel qualité. Cette articulation est cependant utilisée pour la gestion des habilitations et la planification des analyses.
- La procédure « gestion des équipements » référencée SMA.97.008 (version 10) indique au paragraphe 3 relatif aux processus que le chef de service est une Personne Compétente dans le Domaine Concerné (PCDC). Au jour de l'inspection, cette fonction n'existe pas dans le système de management.

**A.4.1 Je vous demande de mettre en cohérence les différentes fonctions citées dans la procédure référencée SMA.97.003 et plus généralement dans le système de management avec celles notées dans l'organigramme nominatif de SMART (ORG. SMA.0340).**

**A.4.2 Je vous demande de prendre les dispositions afin que l'organisation du laboratoire décrite dans le système de management soit effectivement mise en œuvre au laboratoire.**

#### **A.5 Personnel d'encadrement**

*L'article 4.1.5.j de la norme [4] précise que « le laboratoire doit nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé. »*

Les postes du personnel d'encadrement en position clef ne sont pas directement définis dans le système de management. Ils se déduisent du paragraphe relatif aux suppléances (§ 2.1.2) de la procédure « organisation, gestion et formation du personnel » référencée SMA.97.003 (version 26).

**A.5. Je vous demande de définir dans le système de management les postes du personnel d'encadrement en position clef et de nommer des suppléants pour ces postes.**

## **2 Système de management**

#### **A.6 Domaine d'activité**

*L'article 4.2.1 de la norme [4] indique que « le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui. »*

Les analyses pour lesquelles le laboratoire détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement (au nombre de 47) ne sont pas mentionnées dans le manuel qualité (SMA.97.01, version 23).

SMART dispose d'un tableau de synthèse récapitulant pour chaque agrément sollicité, la référence de la norme de mesure ou de prélèvement mise en œuvre tenu à jour. Ce tableau n'est pas intégré dans le système de management.

**A.6.1 Je vous demande de préciser la description du domaine d'activité de SMART dans le manuel qualité, en y intégrant les analyses pour lesquelles le service détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement.**

**A.6.2 Je vous demande d'intégrer le tableau de synthèse précité dans le système qualité de SMART.**

## **A7 Engagement de la direction**

*L'article 4.2.2 de la norme [4] indique que « les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Les objectifs généraux doivent être établis, puis doivent être revus dans la revue de direction. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité de la direction. »*

L'engagement de la direction mentionnée en page 6 du manuel qualité (SMA.97.01 version 23) n'est pas daté. Par ailleurs, la référence de la norme citée est erronée.

## **A.7. Je vous demande d'actualiser et de dater l'engagement de la direction.**

## **A.8 Documentation du système de management**

*L'article 4.2.5 de la norme [4] indique que « le manuel qualité doit comprendre les procédures associées, y compris les procédures techniques, ou y faire référence. Il doit présenter les grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management. »*

Le manuel qualité (SMA.97.01 version 23) indique au paragraphe 6.4 « programmation et déroulement des analyses » que les analyses sont effectuées conformément aux protocoles en vigueur.

Le manuel qualité (SMA.97.01 version 23) présente au paragraphe 5.1 l'architecture documentaire du service SMART. Les modes opératoires mentionnés sur le schéma 3 « Représentation pyramidale du système documentaire », ne sont pas décrits comme faisant partie des niveaux sur lesquels s'articule le système documentaire.

### **A.8.1 Je vous demande de clarifier le statut des différents documents et de faire référence aux procédures techniques dans le système documentaire.**

### **A.8.2 Je vous demande de mettre en cohérence la représentation pyramidale du système documentaire et la description des grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management.**

## **3 Maîtrise de la documentation**

## **A.9 Dispositions de veille normative et réglementaire**

*L'article 4.3.1 de la norme [4] indique que « le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produites en interne ou provenant de sources externes), tels que les règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels. »*

Les veilles normative et réglementaire sont assurées respectivement par le responsable qualité et le responsable technique. Le dispositif de veille réglementaire et normative apparaît insuffisant. En effet dans le dossier n° 180613-LDA-56-515 du 07/05/2018, le rapport d'analyse n° 180600722 du 27/06/2018 concernant l'analyse d'une eau traitée, présente la dose indicative, conformément à l'arrêté du 9 décembre 2015 modifiant plusieurs arrêtés relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine<sup>3</sup>, notamment l'arrêté du 12 mai 2004 référencé dans le document. Pour autant, les autres dispositions de l'arrêté du 9 décembre 2015 n'ont pas été intégrées dans le rapport, comme les limites de détection en alpha global (0,04 Bq/L au lieu de 0,03 Bq/L), bêta global (0,4 Bq/L) et tritium (10 Bq/L).

---

<sup>3</sup> Arrêté du 9 décembre 2015 modifiant plusieurs arrêtés relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine pris en application des articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7, R. 1321-20, R. 1321-21 et R. 1321-38 du code de la santé publique.

Par ailleurs, afin de respecter les dispositions fixées par la circulaire n° DGS /EA4/2007/232 du 13 juin 2007, le rapport d'essai devrait indiquer que l'activité en tritium correspond à une référence de qualité et non à une valeur guide comme indiqué dans le document susvisé.

**A.9. Je vous demande de préciser dans vos procédures les dispositions de veille normative et réglementaire afin d'en assurer l'efficacité.**

**A.10 Etude d'impact**

L'étude d'impact de la révision de la norme NF ISO 13165-3 relative à l'analyse du  $^{226}\text{Ra}$  par coprécipitation et spectrométrie gamma dans les eaux a été réalisée. Cette étude d'impact conclut à la nécessité de réalisation d'un blanc réactif. Le dossier de l'étude d'impact contient effectivement les données brutes de comptage d'un blanc réactif. Mais aucune conclusion n'est enregistrée concernant la nécessité de modifier le protocole intitulé « Mesure à bas seuil du  $^{226}\text{Ra}$  et  $^{228}\text{Ra}$  dans les eaux par spectrométrie gamma – Méthode de concentration par coprécipitation » (SMA.05.01 version 4) pour y introduire de façon pérenne la réalisation d'un blanc réactif. En outre, le protocole consulté par les inspecteurs ne contient donc pas cette modification.

**A.10. Je vous demande de conclure l'étude effectuée sur la nécessité ou non de modifier le protocole référencé SMA.05.01 et plus généralement d'apporter une conclusion lors des prochaines études d'impact se rapportant à la révision de tout document normatif.**

**A.11 Liste des documents applicables**

*L'article 4.3.2.1 de la norme [4] précise que « tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système de management doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système de management doit être établie et doit être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés. »*

Plusieurs documents intitulés « tableau de suivi documentaire » relatifs aux procédures, protocoles, documents d'enregistrements, notices d'appareils et modes opératoires (TSD.SMA.0016) mis à jour le 11 juin 2018, ont été transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection. Il a été confirmé aux inspecteurs que les tableaux précités font office pour chaque type de document, de liste de contrôle identifiant le statut de révision en cours.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu consulter au cours de l'inspection, un document informatique intitulé « liste des documents applicables » qui n'est pas identifié dans le système de management. Il leur a été indiqué que ce document était un document de travail et non la liste des documents applicables dont il est fait mention au paragraphe 5.2 du manuel qualité (SMA.97.01 version 23).

**A.11. Je vous demande de vous positionner sur la pertinence de l'existence de plusieurs types de liste de contrôle et de prendre les dispositions nécessaires assurant la maîtrise de la diffusion des documents du système de management.**

**A.12 Identification des documents**

*L'article 4.3.2.3 de la norme [4] précise que « les documents du système de management produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l'(les) autorité(s) responsable(s) de son émission. »*

La procédure de maîtrise des documents (SMA.97.11 version 17) indique au paragraphe 2.2 que les fiches de synthèse d'essai sont codifiées RD.xx.yy. Or le tableau de suivi documentaire répertoriant les documents d'enregistrement révèle l'existence de fiches de synthèse d'essais codifiées FSE.SMA.0227.

- A.12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'identification unique de chaque type de documents du système de management et d'appliquer la procédure que vous avez définie.**

#### 4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

##### **A.13 Revues de contrat**

*L'article 4.4.1 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats.... »*

Les inspecteurs ont examiné une revue de contrat portant sur des analyses d'activité bêta globale dans les eaux de consommation humaine. Cette revue de contrat ne comportait que le devis transmis au client. La procédure « d'établissement et de gestion des revues de contrat » (SMA.99.03) prévoit notamment une analyse de la demande du client.

Le rapport d'essai concernant cet échantillon mentionne les valeurs d'activité alpha globale et bêta globale, d'activité du  $^{40}\text{K}$  et d'activité bêta résiduelle. La revue de contrat effectuée n'indique pas de demande du client relative à l'analyse de l'activité bêta résiduelle.

Les inspecteurs ont constaté sur une fiche de suivi de dossier l'absence de mention de la référence de revue de contrat.

**A.13. Je vous demande de respecter votre procédure d'établissement et de gestion des revues de contrat.**

##### **A.14 Séchage des échantillons**

*L'article 4.4.2 de la norme [4] précise que « les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés. »*

Le protocole SMA.06.007 cite en page 6/11 que « généralement les échantillons sont séchés, soit à l'étuve, soit par lyophilisation puis réduits en poudre avant la combustion. Après séchage, l'échantillon est conservé au dessicteur afin d'éviter la réhydratation de l'échantillon. » Les échantillons de matrice biologique mentionnés dans les rapports d'analyse n°s 160900785, 171201134, 180500630 ayant fait l'objet d'une analyse de  $^{14}\text{C}$  n'ont pas été séchés. Le client du laboratoire n'en a pas été informé ou du moins aucune preuve de l'information du client n'a été apportée aux inspecteurs.

**A.14. Je vous demande d'informer votre client que les résultats des activités de  $^{14}\text{C}$  mentionnés sur les rapports n°s 160900785, 171201134 et 180500630 ont été obtenus après analyse sur échantillons frais et non secs comme indiqué dans votre protocole. Je vous demande d'enregistrer cette information.**

#### 5 Achats de services et de fournitures

##### **A.15 Liste des fournitures critiques**

*L'article 4.6.1 de la norme [4] dispose que « le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages. »*

*L'article 4.6.4 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés. »*

SMART dispose d'une liste de consommables/fournisseurs identifiée dans le système qualité (LCF.SMA.0131 mise à jour du 12 avril 2018). Certains services et fournitures ayant un impact sur les résultats des analyses accréditées par le COFRAC y sont répertoriés. Cette liste semble cependant incomplète au regard des analyses pour lesquelles le laboratoire dispose d'agrément concernant la mesure de radioactivité dans l'environnement. En particulier, les appareillages tels que l'oxidiser, l'ICP-MS ou les balances n'y figurent pas.

**A.15. Je vous demande de réexaminer la liste de vos fournitures critiques et de la compléter en y intégrant tous les matériels et produits utilisés dans les analyses agréées, ayant un impact sur les résultats des essais.**

**A.16 Blancs d'analyse**

*L'article 4.6.2 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables 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 standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés. »*

Le protocole SMA.06.007 version 2 relatif à la mesure par combustion du <sup>14</sup>C et du <sup>3</sup>H dans les échantillons de matrice liquide et solide mentionne en page 6/11 la réalisation de combustion à blanc, mais ne précise pas si ces combustions à blanc doivent être analysées par scintillation liquide. Il a été expliqué aux inspecteurs que tous les blancs d'analyse ne faisaient pas l'objet d'un comptage et aucun critère d'acceptation de ces blancs n'a été défini par le laboratoire.

**A.16. Je vous demande de formaliser les critères d'acceptation des blancs d'analyse et d'enregistrer le résultat des contrôles d'acceptation des blancs d'analyse.**

## 6 Actions correctives

**A.17 Processus de traitement des écarts**

*L'article 4.11.1 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés. »*

*L'article 4.11.2 de la norme [4] précise que « la procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème. »*

*L'article 4.11.3 de la norme [4] précise que « lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition. Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus. Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective. »*

Dans la lettre de suite [6] de l'inspection effectuée par l'ASN les 16 et 17 décembre 2014, je vous avais demandé de réexaminer les procédures mises en œuvre dans le laboratoire tout au long du processus d'analyse d'un échantillon (de la revue de contrat avec le client jusqu'au stockage des échantillons analysés) afin d'identifier les risques de contamination. Il était précisé dans la demande que la séparation des locaux et celle de la circulation des échantillons en fonction des niveaux d'activité devraient être étudiées et privilégiées.

Les inspecteurs ont examiné la fiche de traitement d'écart n° AC 15/003 créée à la suite de cette demande. Le traitement de l'écart a consisté à former un groupe de travail pour analyser les risques de contamination. Quelques améliorations pratiques ont été définies par le groupe de travail.

L'analyse n'a pas concerné l'ensemble du processus. Le niveau acceptable de radioactivité d'un point de vue métrologique n'a pas été défini. L'analyse n'a pas débouché sur un plan d'action avec un suivi de réalisation des actions. L'efficacité des actions n'a pas été vérifiée. La fiche d'écart conclut (« puis faire évoluer les procédures si nécessaires ») qui montre que le processus de traitement l'écart n'a pas été conduit à son terme et que la procédure interne de maîtrise des non-conformités n'est pas totalement respectée.

Par ailleurs, les observations faites lors de l'inspection des 2 et 3 juillet 2018, en particulier l'évaporation de déchets liquides radioactifs dans une salle dédiée à l'analyse d'échantillons de type « environnement » montre que les dispositions retenues ne sont pas suffisantes vis-à-vis de la prévention du risque de contamination croisée des échantillons présents dans le laboratoire.

#### **A.17. Je vous demande de réviser votre processus de traitement des écarts.**

### **7 Maîtrise des enregistrements**

#### **A.18 Procédures**

*L'article 4.13.1.1 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives. »*

Le laboratoire ne dispose pas de procédure distincte concernant l'identification, la collecte, l'indexage, l'accès, le classement, le stockage, la conservation et l'élimination des enregistrements techniques relatifs à la qualité. Ces items sont renseignés dans la procédure relative à « la maîtrise de la documentation » (SMA.97.11 version 17). Le tableau concernant le classement et l'archivage ne précise pas les dispositions prises pour les rapports d'audits internes ainsi que les revues de direction. Il en est de même pour les rapports d'essai.

#### **A.18.1 Je vous demande d'établir une procédure d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité.**

#### **A.18.2 Je vous demande de compléter la procédure SMA.97.11 en y introduisant les dispositions concernant le classement et l'archivage des rapports d'audit internes, des revues de direction et des rapports d'essai.**

#### **A.19 Fiches de renseignement concernant les prélèvements d'échantillons**

*L'article 4.13.2.1 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit conserver des enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage émis, pour une période déterminée. Les enregistrements correspondant à chaque essai ou étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage du contrôle des résultats. »*

Chaque prélèvement donne lieu à une fiche de prélèvement. Les inspecteurs ont noté que la fiche du prélèvement transporté directement au laboratoire par le préleveur et se rapportant au dossier 180410-ORANO-298 n'était pas complètement renseignée. Ce constat est généralisable à tous les échantillons relevant de ce mode de transport. Dans ce cas les données de réception par le laboratoire ne sont pas renseignées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que pour le prélèvement identifié V ANGR B le nom du préleveur n'était pas le même sur la fiche de prélèvement et sur le rapport d'essai.

- A.19. Je vous demande de veiller à ce que les fiches de renseignement concernant les prélèvements d'échantillons soient complètement remplies, à la qualité de l'enregistrement ainsi qu'à la validité et à la cohérence des informations consignées sur les fiches de prélèvements et les rapports d'essai.**

## 8 Revues de direction

### **A.20 Revue de direction**

*L'article 4.15.1 de la norme [4] précise que « la direction du laboratoire doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration si nécessaires..... »*

*L'article 4.15.2 de la norme [4] précise que « les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrées. La direction doit assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus. »*

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu de la revue de direction du 07 juin 2018.

Le tableau intitulé « tableau de bord 2017 » reporté en page 5/32 ne couvre pas la totalité de l'année. Certains indicateurs ne sont pas remplis ou ne comportent pas d'objectifs chiffrés.

Le compte rendu de revue de direction ne présente ni ne fait référence à un plan d'action reprenant les objectifs pour l'année 2018.

- A.20. Je vous demande de renseigner les objectifs chiffrés des indicateurs jugés pertinents par SMART et de quantifier les données permettant de juger du respect des indicateurs chiffrés.**

## Exigences techniques

## 9 Personnel

### **A.21 Habilitation du personnel**

*L'article 5.2.1 de la norme [4] précise que « la direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriée et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé. »*

SMART a décidé d'étendre la liste des personnes habilitées à réaliser des prélèvements en début d'année 2018. Cette décision n'a pas été suivie d'enregistrements.

- A.21. Je vous demande d'assurer la traçabilité de toute décision relative à l'habilitation du personnel en charge des prélèvements et des essais réalisés au laboratoire.**

### **A.22 Programmes de formation**

*L'article 5.2.2 de la norme [4] 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. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire. L'efficacité des actions de formation mises en œuvre doit être évaluée. »*

SMART a décidé d'étendre la liste des personnes habilitées à réaliser des prélèvements en 2018. Un programme de formation a été défini avec la liste des personnes inscrites à la formation interne prévue le 5 juillet 2018. Les inspecteurs ont demandé à examiner les supports de formation. Il leur a été présenté un courriel mentionnant la liste des six procédures de prélèvement dont les participants doivent prendre connaissance. Ce courriel ne fait pas apparaître la liste des destinataires. Compte tenu de la difficulté technique à réaliser des prélèvements dans l'environnement permettant d'assurer la représentativité des échantillons, du nombre de procédures et du nombre de personnes à former sur le terrain, le contenu de la formation envisagée semble insuffisant.

Par ailleurs, la personne chargée de former les participants n'est plus habilitée à réaliser les prélèvements d'eaux souterraines, qui figuraient pourtant dans le programme de formation du 5 juillet 2018.

**A.22. Je vous demande d'adapter le programme de formation de manière à vous assurer d'une réelle appropriation des connaissances nécessaires à la qualité de réalisation des prélèvements. Vous m'indiquerez le détail des dispositions vous permettant de vérifier les compétences requises nécessaires à l'habilitation des préleveurs. Vous justifierez la compétence des formateurs pour dispenser cette formation.**

#### **A.23 Chef de projet et coordinateur**

*L'article 5.2.4 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clef participant à des essais et/ou étalonnages. »*

Les fonctions de chef de projet et de coordinateur projet font l'objet du même paragraphe dans la procédure « organisation, gestion et formation du personnel » (SMA.97.003 version 26).

**A.23. Je vous demande de séparer ces deux descriptions de fonction dans la procédure précédée.**

#### **A.24 Fiches de postes**

*L'article 5.2.5 de la norme [4] précise que « le laboratoire doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers d'échantillonnage, d'essais et/ou d'étalonnages, à délivrer des rapports d'essai et des certificats d'étalonnages, à émettre des avis et interprétations et à faire fonctionner des équipements particuliers. Le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat. Cette information doit être facile d'accès et doit inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence. »*

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste d'un responsable hiérarchique de SMART. Cette fiche n'est pas exhaustive. Elle ne fait référence qu'à une partie des postes occupés au jour de l'inspection.

La fiche de poste du responsable technique n'est pas complète. Les situations d'intérim ou de suppléance ne sont pas définies.

Les missions de prélèvement ne sont pas intégrées dans les fiches de poste des techniciens.

**A.24.1 Je vous demande de compléter les fiches de poste des collaborateurs du laboratoire de SMART, de façon à voir apparaître toutes les fonctions occupées par une même personne par un moyen qui rend cette information facile d'accès.**

**A.24.2 Je vous demande de définir les situations d'intérim ou de suppléance dans les fiches de poste qui le nécessitent.**

## **A.25 Mise à jour des habilitations**

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour être autorisé à valider le résultat d'une mesure, un technicien doit être habilité pour la réalisation de cette mesure. Cette disposition paraît en contradiction avec le contenu des procédures « Organisation, gestion et formation du personnel » SMA.97.03 version 26, qui indique que « *Toute personne habilitée à une analyse donnée, peut vérifier les résultats de cette analyse, même dans le cas où l'habilitation n'est plus maintenue* », et « *Gestion de l'échantillon au laboratoire* » SMA.97.12 version 10 (paragraphe 3.2.2).

Les qualifications, habilitations et suivis d'habilitation du personnel sont décrits respectivement au paragraphe 4 et 5 de la procédure « organisation, gestion et formation du personnel » référencée SMA.97.003 version 26. Les habilitations du personnel technique sont maintenues sous réserve de la réalisation d'au moins une analyse concernée par l'habilitation par an. Aucun critère d'acceptation des résultats d'analyse n'est spécifié concernant le maintien des habilitations.

La procédure « organisation, gestion et formation du personnel » référencée SMA.97.003 version 26 mentionne au paragraphe 5.2 l'utilisation d'une fiche de suivi global des habilitations (FSGH.SMA.0253). Par contre, les personnes chargées de renseigner la fiche ne sont pas précisées. Les représentants du laboratoire ont indiqué que cette fiche était complétée par les coordinateurs projet ou par chacun des agents en fonction des renouvellements des compétences et vérifiée par le responsable technique.

Une réunion de suivi des compétences sur la base de la fiche FSGH.SMA.0253 est prévue mensuellement. Aucun compte rendu de ce type de réunion n'a été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté que les habilitations reportées sur la fiche précitée datée du 02 juillet 2018 n'étaient pas à jour.

La fiche de suivi global des habilitations est utilisée par les coordinateurs projet pour établir le calendrier des activités techniques, qui permet d'affecter à chaque type d'analyse les techniciens disposant des habilitations requises. Les inspecteurs ont constaté sur le calendrier du 1<sup>er</sup> semestre 2018 que les techniciens sont affectés à des analyses pour lesquelles ils ne disposent pas ou plus d'habilitation.

Les rapports d'essai doivent être signés par un coordinateur de projet dûment habilité. La fiche de suivi global des habilitations (FSGH.SMA.0253) indique qu'un seul des coordinateurs de projet dispose de cette habilitation. Un nombre important de rapports d'essai a cependant été signé par le coordinateur de projet non habilité.

Les inspecteurs ont consulté les rapports d'essai identifiés n°s 171201134, 180500630, 160900785 relatifs aux résultats d'analyse de <sup>14</sup>C et <sup>3</sup>H dans des échantillons biologiques. L'habilitation du signataire des rapports d'essai n'est pas formalisée au jour de l'inspection et a fortiori à la date antérieure d'édition des rapports d'essai.

**A.25.1 Je vous demande de prendre les dispositions pour que seules les personnes habilitées à réaliser, à valider les résultats de mesure et à signer les rapports d'essai puissent le faire. Ces dispositions devront être mises en œuvre dans un délai maximum d'un mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre et de leur efficacité.**

**A.25.2 Je vous demande de spécifier dans le système de management les critères d'acceptation des résultats d'analyse pour le maintien des habilitations.**

**A.25.3 Je vous demande de formaliser dans le système de management les personnes chargées de renseigner la fiche de suivi global des habilitations (FSGH.SMA.0253).**

**A.25.4 Je vous demande d'enregistrer les décisions prises à la suite des réunions de suivi de compétence mensuelles.**

## 10 Installations et conditions ambiantes

### A.26 Méthodes de pesées

L'article 5.3.1 de la norme [4] dispose que «.....le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. Des précautions particulières doivent être prises lorsque les échantillonnages, les essais et/ou les étalonnages sont effectués en des lieux autres qu'une installation permanente du laboratoire. Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent être consignées par écrit. »

L'article 5.3.2 de la norme [4] dispose que « le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Par exemple, l'attention qui convient doit être portée à la stérilité biologique, à la poussière, aux perturbations électromagnétiques, aux rayonnements, à l'humidité, à l'alimentation électrique, à la température, ainsi qu'aux niveaux de bruit et de vibration, en fonction des activités techniques concernées. Les essais et les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages. »

L'article 5.3.3 de la norme [4] dispose que « les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination. »

Il a été expliqué aux inspecteurs que tous les échantillons de matrice biologique de l'environnement faisant l'objet d'analyses de  $^{14}\text{C}$  et/ou de  $^3\text{H}$  et les sources radioactives étalons de  $^{14}\text{C}$  et de  $^3\text{H}$  utilisées pour la méthode du standard interne étaient pesés sur la même balance identifiée 14BALA01 située en salle 102. Cette situation est propice à la contamination des échantillons de matrice biologique de l'environnement faisant l'objet d'une analyse de  $^{14}\text{C}$  et/ou de  $^3\text{H}$ . Il n'y a pas de vérification de l'ambiance tritium dans cette salle.

**A.26. Je vous demande de justifier ces pratiques et de vous positionner dans un délai maximum d'un mois par rapport à la contamination possible d'échantillons de l'environnement par les sources radioactives étalon de  $^3\text{H}$  et de  $^{14}\text{C}$ .**

### A.27 Entreposage des consommables

L'article 5.3.5 de la norme [4] dispose que « des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du laboratoire. Des procédures spéciales doivent être établies lorsque cela s'impose. »

Les consommables, y compris les fournitures critiques tels que certains flacons, sont entreposés dans un local grillagé qui n'est pas à l'abri des poussières.

**A.27 Je vous demande de justifier que ces conditions d'entreposage sont adaptées au regard du risque de contamination des matériels et de la qualité des analyses.**

### A.28 Critères de propreté radiologique

Les inspecteurs ont examiné les contrôles de propreté radiologique effectués par le service de radioprotection dans les locaux de SMART. Les résultats des frottis examinés sont notés « = 0Bq » ou « = 0,00Bq/cm<sup>2</sup> », sans tenir compte des seuils de décision des méthodes de mesure utilisées.

Les niveaux acceptables de propreté radiologique des locaux (1 Bq par frottis et 0,4 Bq/cm<sup>2</sup>) ne sont pas justifiés. L'emplacement des frottis réalisés dans chaque local du laboratoire n'est pas identifié, ni enregistré.

**A.28 Je vous demande de justifier les critères de propreté radiologique des locaux permettant de garantir la qualité des analyses au regard des risques de contamination des échantillons.**

## **A.29 Local E104 bis**

Dans le local E104 bis, les inspecteurs ont constaté que des déchets liquides étaient en cours d'évaporation sous une hotte aspirante en mauvais état. Ces déchets liquides historiques sont issus d'effluents de laboratoire très concentrés en sels et qui ne seraient pas acceptables en l'état par l'ANDRA. Ils ne sont pas identifiés et leur composition radiochimique n'est pas connue. Le débit de dose au contact des récipients (fonds de bonbonnes plastique ouverts) atteint 1,5 µSv/h pour l'un des trois fonds de bonne entreposés. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une douzaine de fûts au total est concerné. Les personnes chargées de réaliser des analyses d'échantillons de l'environnement dans ce local sont exposées à cette source de rayonnement sans justification.

Le local E104 bis est consacré aux analyses de  $^3\text{H}$  dans les effluents liquides radioactifs (issus de réservoirs KER) et aux opérations d'électrodéposition avant mesure de certains radionucléides émetteurs alpha, parmi lesquels  $^{238}\text{Pu}$ ,  $^{239+240}\text{Pu}$  et  $^{241}\text{Am}$  sur les échantillons de l'environnement. Il n'y a pas de vérification de l'ambiance tritium dans le local.

Ces conditions ne permettent pas de garantir l'absence de contamination croisée des échantillons et ne sont pas acceptables dans un laboratoire d'analyse de radioactivité dans l'environnement.

**A.29.1 Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques pour le local E 104 bis, et d'adapter le zonage radiologique de la pièce, le cas échéant.**

**A.29.2 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires dans un délai maximum d'un mois, pour procéder aux évaporations de déchets liquides, dont la composition radiologique n'est pas connue, dans un local et des conditions adaptés.**

**A.29.3 Je vous rappelle qu'une demande relative à la gestion des déchets vous avait été faite lors de l'inspection en référence [7] (demande A.4). Je vous demande d'identifier les déchets en cours d'évaporation dans un délai maximum d'un mois.**

**A.29.4 Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires à la vérification de l'ambiance  $^3\text{H}$  dans le local E104 bis.**

## **A.30 Evaluation des risques**

Dans la lettre de suite [6] de l'inspection effectuée par l'ASN les 16 et 17 décembre 2014, je vous avais demandé de me transmettre le résultat de l'évaluation des risques du processus d'analyse d'un échantillon (demande A.2.2) en justifiant les moyens ou procédures mis en œuvre pour prévenir ou réduire toute contamination des échantillons et du laboratoire. Ce document ne m'a pas été transmis.

**A.30 Je vous demande de me transmettre sous un mois le résultat de l'évaluation des risques en justifiant les moyens ou procédures mis en œuvre pour prévenir ou réduire toute contamination croisée des échantillons et du laboratoire conformément à la demande A.2.2 du courrier [6], et de mettre en œuvre dans les meilleurs délais les dispositions nécessaires garantissant la non contamination croisée des échantillons dans les locaux du laboratoire.**

## 11 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

### **A.31 Entreposage Protocole relatif à l'utilisation de l'ICP-MS**

L'article 5.4.1 de la norme [4] dispose que « le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous les essais et/ou les étalonnages relevant de son domaine d'activité.....le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et pour la manutention et la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, ou les deux, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des essais et/ou des étalonnages. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenus à jour et être facilement accessibles au personnel. Des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client. »

L'article 5.4.2 de la norme [4] dispose que « le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/étalonnages qu'il effectue, de préférence des méthodes publiées comme norme internationales, régionales ou nationales....

Le protocole relatif à l'utilisation de l'ICP-MS, établi par le groupe « radiochimie » de SUBATECH qui n'a pas été validé par SMART, précise qu'un blanc doit être réalisé toutes les cinq mesures. Les inspecteurs ont constaté qu'en pratique SMART ne réalise un blanc que toutes les sept analyses. La décision de s'écartier de la pratique prévue n'est ni enregistrée ni justifiée.

### **A.31. Je vous demande d'adapter votre pratique par rapport au protocole ou de justifier l'acceptabilité de s'en écarter.**

### **A.32 Protocole « Mesure par combustion du <sup>14</sup>C et du <sup>3</sup>H dans les échantillons de matrice liquide et solide »**

Les inspecteurs ont consulté le protocole intitulé « Mesure par combustion du <sup>14</sup>C et du <sup>3</sup>H dans les échantillons de matrice liquide et solide » codifié SMA.06.007 version 2. Ce protocole ne fait pas référence à la norme XP M 60-824 relative à la méthode d'essai pour l'analyse du tritium de l'eau libre et du tritium organiquement lié dans les matrices environnementales.

### **A.32. Je vous demande d'actualiser le protocole précité et d'y faire référence à la norme XP M 60-824.**

### **A.33 Méthode d'analyse de <sup>14</sup>C dans des échantillons biologiques frais**

*Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. Le client doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée.*

*Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer. »*

SMART n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs de dossier de validation de la méthode d'analyse de l'uranium pondéral dans les eaux, les sols, les matrices biologiques et les aérosols sur filtre.

La méthode d'analyse de <sup>14</sup>C dans des échantillons biologiques frais n'a pas fait l'objet de validation.

### **A.33. Je vous demande de valider les méthodes d'analyse précitées et de suspendre toute analyse de <sup>14</sup>C dans les échantillons biologiques frais tant que le dossier de validation de la méthode n'est pas réalisé. Je vous demande de transmettre ce dossier de validation à l'ASN.**

#### **A.34 Vérification des calculs**

L'article 5.4.7.1 de la norme [4] dispose que « les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérification appropriées conduites de façon systématique. »

Les inspecteurs ont examiné un dossier portant sur la détermination de l'activité bêta globale des eaux de consommation humaine. Le rapport d'analyse présente des valeurs d'activité bêta globale, des valeurs d'activité de  $^{40}\text{K}$  et des valeurs d'activité bêta résiduelle. Les analyses de  $^{40}\text{K}$  ont été réalisées par le client de SMART et les valeurs d'activité bêta résiduelle ont été calculées par SMART. Le rapport d'essai ne mentionne aucune indication concernant la vérification, par le laboratoire SMART, de la fiabilité du résultat de l'activité du  $^{40}\text{K}$  ni des capacités, notamment sur le plan normatif et réglementaire, du client à produire une telle donnée. Cette pratique ne permet pas de garantir le résultat de l'activité bêta résiduelle.

#### **A.34. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires permettant d'assurer la qualité des analyses d'activité bêta globale et d'activité bêta résiduelle.**

## 12 Équipement

#### **A.35 Vérification**

L'article 5.5.1 de la norme [4] dispose que « le laboratoire doit être équipé de tous les éléments d'équipement pour les échantillonnages, les mesurages et les essais exigés pour une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages (y compris l'échantillonnage, la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, le traitement et l'analyse des données d'essai et/ou d'étalonnage). Dans les cas où le laboratoire doit utiliser un équipement qu'il ne contrôle pas en permanence, il doit assurer que les exigences de la présente Norme internationale sont satisfaites. »

L'article 5.5.2 de la norme [4] dispose que « l'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillonnage doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pour les essais et/ou les étalonnages en question. Des programmes d'étalonnage doivent être établis pour des grandeurs ou valeurs essentielles des instruments lorsque ces propriétés affectent significativement les résultats. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation. »

L'article 5.5.9 de la norme [4] dispose que « lorsque, pour une raison quelconque, un équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugés satisfaisants avant de remettre l'équipement en service. »

Les étalonnages et les maintenances préventives de l'ICP-MS ne sont pas réalisés par SMART ni à sa demande.

SMART n'a pas la connaissance du type d'échantillons analysé par les autres utilisateurs (groupe radiochimie) de l'ICP-MS, ce qui ne permet pas de maîtriser le risque de contamination croisée des échantillons de l'environnement.

#### **A.35. Je vous demande de prendre dans un délai maximum d'un mois, les dispositions nécessaires afin de vous assurer de l'état de fonctionnement de l'ICP-MS et de son utilisation possible pour des mesures sur des échantillons de l'environnement.**

#### **A.36 Guide d'utilisation de l'oxidiser**

L'article 5.5.3 de la norme [4] dispose que « l'équipement doit être utilisé par un personnel autorisé. Des instructions à jour concernant l'utilisation et l'entretien de l'équipement (y compris tout manuel approprié fourni par le fabricant) doivent être facilement accessibles au personnel approprié du laboratoire. »

Le protocole SMA.06.007 spécifie page 5/11 l'existence du guide d'utilisation de l'oxidiser (GUOxi.SMA.0310) dans la salle où se trouve l'appareil. Ce guide d'utilisation n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A.36.** Je vous demande de placer un exemplaire du guide d'utilisation de l'oxidiser à proximité de l'appareil et en tout état de cause dans la pièce où les traitements d'échantillons en vue de leur analyse par cet appareil sont effectués.

**A.37 Conformités aux critères d'acceptation de SMART**

*L'article 5.5.10 de la norme [4] dispose que « lorsqu'il est nécessaire de procéder à des vérifications intermédiaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement, elles doivent être effectuées selon une procédure définie. »*

L'interprétation des résultats sur les blancs et les standards pour effectuer les corrections de dérives éventuelles de l'ICP-MS est réalisée avec un logiciel mis au point par les utilisateurs du groupe radiochimie et qui n'a pas été validé par SMART.

**A.37.** Je vous demande de vérifier dans un délai maximum d'un mois, que les critères d'acceptation des blancs et des standards introduits dans le logiciel précité sont conformes aux critères d'acceptation de SMART. Je vous demande de formaliser cette vérification.

### 13 Rapports sur les résultats

**A.38 Rapports d'essais**

*L'article 5.10.1 de la norme [4] dispose que « les résultats de chaque essai, étalonnage ou série d'essais ou d'étalonnages, effectué par le laboratoire, doivent être rapportés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai ou d'étalonnage. »*

*Les résultats doivent être rapportés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage, et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai ou de l'étalonnage, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée.... ».*

Les inspecteurs ont consulté des rapports d'essai : les rapports d'analyse n°s 160900785, 171201134, 180500630 relatifs aux résultats d'analyse de l'activité  $^{3}\text{H}$  et du  $^{14}\text{C}$  sur des moules fraîches issues de la baie de Seine.

Ces documents appellent les commentaires suivants :

- Rapport d'analyse n° 160900785 (pages 2, 3 et 4/4) : la référence de la méthode d'analyse indiquée pour l'analyse du  $^{14}\text{C}$  est erronée. Il est fait référence à la norme NF M 60-320 relative à la détermination de l'activité du  $^{14}\text{C}$  dans les effluents et déchets par scintillation liquide et non à la norme NF M 60 812-2 concernant le mesurage de l'activité  $^{14}\text{C}$  par scintillation liquide dans les matrices carbonées de l'environnement. Il n'est pas spécifié sur ce rapport qu'il s'agit d'analyses de  $^{3}\text{H}$  total et de  $^{14}\text{C}$  total sur échantillon frais.
- Rapport d'analyse n° 171201134 (pages 2, 3 et 4/4) : la référence de la méthode d'analyse indiquée pour l'analyse du  $^{14}\text{C}$  est erronée. Il est fait référence à la norme NF M 60-320 relative à la détermination de l'activité du  $^{14}\text{C}$  dans les effluents et déchets par scintillation liquide et non à la norme NF M 60 812-2 concernant le mesurage de l'activité du  $^{14}\text{C}$  par scintillation liquide dans les matrices carbonées de l'environnement. Il n'est pas spécifié sur ce rapport qu'il s'agit d'analyses de  $^{3}\text{H}$  total et de  $^{14}\text{C}$  total sur échantillon frais. Il est indiqué qu'un pré-traitement a été réalisé sur les échantillons sans précision.
- Rapport d'analyse n° 180500630 (pages 2, 3 et 4/4) : la référence de la méthode d'analyse indiquée pour l'analyse du  $^{14}\text{C}$  est erronée. Il est fait référence à la norme NF M 60-320 relative à la détermination de l'activité du  $^{14}\text{C}$  dans les effluents et déchets par scintillation liquide et non à la norme NF M 60 812-2 concernant le mesurage de l'activité du  $^{14}\text{C}$  par scintillation liquide dans les matrices carbonées de l'environnement.

La référence de la méthode d'analyse indiquée pour l'analyse du  ${}^3\text{H}$  est erronée. Il est fait référence à la norme NF M 60-320 relative à la détermination de l'activité du  ${}^{14}\text{C}$  dans les effluents et déchets par scintillation liquide et non à la norme XP M 60-824 concernant la méthode d'essai pour l'analyse du  ${}^3\text{H}$  de l'eau libre et du  ${}^3\text{H}$  organiquement lié dans les matrices environnementales. Il n'est pas spécifié sur ce rapport qu'il s'agit d'analyses de  ${}^3\text{H}$  total et de  ${}^{14}\text{C}$  total sur échantillons frais.

Aucune vérification des rapports d'essai n'a pu permettre de mettre en évidence et de corriger les erreurs relevées par les inspecteurs.

**A.38.1 Je vous demande de prendre dans un délai maximum d'un mois, les dispositions nécessaires à la vérification effective des rapports d'essai émis par le laboratoire de SMART.**

**A38.2. Je vous demande de transmettre dans un délai maximum d'un mois, des rapports d'essai corrigés à votre client. Ces rapports d'essai devront comporter une identification unique et faire mention des rapports d'essai qu'ils remplacent.**

**A.38.3. Je vous demande de vous positionner dans un délai maximum d'un mois, sur la nécessité de faire apparaître sur les rapports d'essai la réalisation d'un pré-traitement des échantillons, selon les analyses demandées. Je vous demande d'apporter de la cohérence entre les rapports d'essai mentionnant les résultats d'un même type d'analyse.**

#### **A.39 Cohérence entre le système de management et les pratiques du laboratoire de SMART**

*L'article 5.10.5 de la norme [4] dispose que « lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. Les avis et interprétations doivent être clairement signalés comme tels dans un rapport d'essai. »*

Le manuel qualité de SMART (SMA.97.01 version 23) indique que le service n'émet pas d'avis ni d'interprétation sur les résultats obtenus (paragraphe 8 service à la clientèle – satisfaction client). Cependant, certains rapports d'essai, notamment dans le cadre des études de radioécologie, en font l'objet.

**A.39. Je vous demande de vous positionner dans un délai maximum d'un mois, sur la nécessité d'émission d'avis et interprétations sur les rapports d'essai et de mettre en cohérence le système de management et les pratiques du laboratoire de SMART.**

#### **A.40 Identification « Original »**

*L'article 5.10.9 de la norme [4] dispose que « les amendements de fond à un rapport d'essai ou à un certificat d'étalonnage après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention :*

*« Supplément au rapport d'essai, numéro de série.....[ou toute autre indication] »  
ou une formulation équivalente.*

*De tels amendements doivent répondre à toutes les exigences de la présente Norme internationale.*

*Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace. »*

Les inspecteurs ont consulté le paragraphe relatif aux réclamations 2017 du compte-rendu de la revue de direction du 7 juin 2018. Il y est fait mention de la fiche d'incident FI-17-25 dont la description est la suivante : « Retour client pour une demande de contre-mesure en  ${}^{63}\text{Ni}$  sur l'échantillon 17-01691. » Une contre mesure a été effectuée sur cet échantillon qui n'a pas confirmé le premier résultat obtenu. Un nouveau rapport d'essai référencé 170600544 a été envoyé au client. Ce nouveau rapport d'essai ne fait pas mention du rapport d'essai qu'il remplace.

- A40. Je vous demande de faire apparaître dans un délai maximum d'un mois, en cas de nécessité de l'émission d'un nouveau rapport d'essai complet, la mention de l'original qu'il remplace sur le nouveau rapport d'essai émis.**

## 14 Radioprotection

### **A.41 Port de la dosimétrie opérationnelle**

*L'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »*

Lors de la visite des locaux du laboratoire de SMART, un inspecteur a trouvé un dosimètre opérationnel dans une blouse « visiteurs ». Un tableau de rangement des dosimètres existe dans les locaux de SMART et un rappel concernant le rangement des dosimètres a été réalisé à cette occasion.

- A.41. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous conformer aux dispositions de l'arrêté précité.**

### **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet

### **C – OBSERVATIONS**

- C.1** Les inspecteurs soulignent l'incohérence des documents du système de management entre eux, ainsi qu'une méconnaissance de la réglementation en vigueur comme le suggère la phrase « *le responsable technique gère les relations avec les organismes accréditeur (ASN, Ministère en charge de la santé.....) à l'exception du COFRAC.* » relevée page 5/14 de la procédure « organisation, gestion et formation du personnel » SMA.97.003 version 26.
- C.2** Les indicateurs discutés lors de la revue de direction de juin 2018 ne sont pas définis dans le système de management.
- C.3** Le compte-rendu de la réunion de SMART daté du 31 janvier 2018, ainsi que celui daté du 8 juin 2018 ayant pour objet les locaux et consultés par les inspecteurs sont incomplets. Ils ne comportent pas en particulier les éléments suivants : liste des participants, objet de la réunion, date du compte-rendu, liste de diffusion et signataire du rédacteur.
- C.4** Le paragraphe relatif à l'engagement de la direction présent dans le manuel qualité et reporté dans le compte rendu (p 3/32) de la revue de direction n'est pas daté. Il n'est ainsi pas possible de conclure sur la revue des politiques et procédures et de statuer sur leur pertinence.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°046293**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Laboratoire SUBATECH/SMART**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 juin 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes</b>	A.32. Suspendre toute analyse de <sup>14</sup> C dans les échantillons biologiques frais tant que le dossier de validation de la méthode n'est pas réalisé.	<b>immédiat</b>
<b>Personnel</b>	A.25.1 Prendre les dispositions pour que seules les personnes habilitées à réaliser, à valider les résultats de mesure et à signer les rapports d'essai puissent le faire. Rendre compte de leur mise en œuvre et de leur efficacité.	<b>un mois</b>
<b>Installations et conditions ambiantes</b>	A.26. Justifier les pratiques et vous positionner par rapport à la contamination possible d'échantillons de l'environnement par les sources radioactives étalon de <sup>3</sup> H et de <sup>14</sup> C. A.29.2. Prendre les dispositions nécessaires pour procéder aux évaporations de déchets liquides, dont la composition radiologique n'est pas connue, dans un local et des conditions adaptés. A.29.3. Identifier les déchets en cours d'évaporation. A.30. Transmettre le résultat de l'évaluation des risques en justifiant les moyens ou procédures mis en œuvre pour prévenir ou réduire toute contamination croisée des échantillons et du laboratoire, et mettre en œuvre dans les meilleurs délais les dispositions nécessaires garantissant la non contamination croisée des échantillons dans les locaux du laboratoire.	<b>un mois</b>
<b>Équipement</b>	A.35. Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer de l'état de fonctionnement de l'ICP-MS et de son utilisation possible pour des mesures sur des échantillons de l'environnement. A.37. Vérifier que les critères d'acceptation des blancs et des standards introduits dans le logiciel d'interprétation des résultats sur les blancs et les standards sont conformes aux critères d'acceptation de SMART. Formaliser cette vérification.	<b>un mois</b>

<b>Rapports sur les résultats</b>	<p>A.38.1. Prendre les dispositions nécessaires à la vérification effective des rapports d'essai émis par le laboratoire de SMART.</p> <p>A.38.2. Transmettre des rapports d'essai corrigés à votre client. Ces rapports d'essai devront comporter une identification unique et faire mention des rapports d'essai qu'ils remplacent.</p> <p>A.38.3. Vous positionner sur la nécessité de faire apparaître sur les rapports d'essai la réalisation d'un pré-traitement des échantillons selon les analyses demandées. Apporter de la cohérence entre les rapports d'essai mentionnant les résultats d'un même type d'analyse.</p> <p>A.39. Vous positionner sur la nécessité d'émission d'avis et interprétations sur les rapports d'essai et de mettre en cohérence le système de management et les pratiques du laboratoire de SMART.</p> <p>A.40. Faire apparaître, en cas de nécessité de l'émission d'un nouveau rapport d'essai complet, la mention de l'original qu'il remplace sur le nouveau rapport d'essai émis.</p>	un mois
-----------------------------------	---	---------

#### - Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée dans un délai demandé par l'ASN, selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
<b>Organisation</b>	A.3. Définir les interfaces (rôles, responsabilités) entre SMART et les différentes entités de SUBATECH et en particulier le groupe radiochimie notamment pour ce qui concerne le fonctionnement, le suivi et la maintenance de l'ICP-MS.	deux mois
<b>Système de management</b>	A.6.1. Préciser la description du domaine d'activité de SMART dans le manuel qualité, en y intégrant les analyses pour lesquelles le service détient un agrément relatif à la mesure de la radioactivité dans l'environnement.	deux mois
<b>Maîtrise de la documentation</b>	A.11. Vous positionner sur la pertinence de l'existence de plusieurs types de liste de contrôle et prendre les dispositions nécessaires assurant la maîtrise de la diffusion des documents du système de management.	deux mois
<b>Achat de services et de fournitures</b>	<p>A.15. Réexaminer la liste de vos fournitures critiques et la compléter en y intégrant tous les matériels et produits utilisés dans les analyses agréées, ayant un impact sur les résultats des essais.</p> <p>A.16. Formaliser les critères d'acceptation des blancs d'analyse et enregistrer le résultat des contrôles d'acceptation des blancs d'analyse.</p>	deux mois
<b>Revue de direction</b>	A.20. Renseigner les objectifs chiffrés des indicateurs jugés pertinents par SMART et quantifier les données permettant de juger du respect des indicateurs chiffrés.	deux mois

<b>Personnel</b>	<p>A.21. Assurer la traçabilité de toute décision relative à l'habilitation du personnel en charge des prélèvements et des essais réalisés au laboratoire.</p> <p>A.25.2. Spécifier dans le système de management les critères d'acceptation des résultats d'analyse pour le maintien des habilitations.</p>	<b>deux mois</b>
<b>Installations et conditions ambiantes</b>	<p>A.27. Justifier que les conditions d'entreposage sont adaptées au regard du risque de contamination des matériels et de la qualité des analyses.</p> <p>A.28. Justifier les critères de propreté radiologique des locaux permettant de garantir la qualité des analyses au regard des risques de contamination des échantillons.</p> <p>A.29.1. Procéder à l'évaluation des risques pour le local E 104 bis, et d'adapter le zonage radiologique de la pièce, le cas échéant.</p> <p>A.29.4. Mettre en œuvre les dispositions nécessaires à la vérification de l'ambiance <math>^3\text{H}</math> dans le local E104 bis.</p>	<b>deux mois</b>
<b>Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes</b>	<p>A.31. Adapter votre pratique par rapport au protocole ou de justifier l'acceptabilité de s'en écarter.</p> <p>A.34. Valider les méthodes d'analyse de l'uranium pondéral dans les eaux, les sols, les matrices biologiques et les aérosols sur filtre. Je vous demande de valider la méthode d'analyse du <math>^{14}\text{C}</math> dans les échantillons biologiques frais et transmettre ce dossier de validation à l'ASN.</p>	<b>deux mois</b>

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée, selon un échéancier proposé par l'exploitant.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>Organisation</b>	<p>A.1. Faire référence à la décision [2] dans votre manuel qualité et la faire apparaître dans la liste de vos documents applicables.</p> <p>A.2. Différencier les échantillonnages et/ou analyses réalisés sous accréditation COFRAC de ceux pour lesquels SMART détient l'agrément ou sollicite son renouvellement dans les futurs dossiers de demandes transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire.</p> <p>A.4.1. Mettre en cohérence les différentes fonctions citées dans la procédure référencée SMA.97.003 et plus généralement dans le système de management avec celles notées dans l'organigramme nominatif de SMART (ORG. SMA.0340).</p> <p>A.4.2. Prendre les dispositions afin que l'organisation du laboratoire décrite dans le système de management soit effectivement mise en œuvre au laboratoire.</p> <p>A.5. Définir dans le système de management les postes du personnel d'encadrement en position clef et nommer des suppléants pour ces postes.</p>
<b>Système de management</b>	<p>A.6.2. Intégrer le tableau de synthèse précité dans le système qualité de SMART.</p> <p>A.7. Actualiser et de dater l'engagement de la direction.</p> <p>A.8.1. Clarifier le statut des différents documents et de faire référence aux procédures techniques dans le système documentaire.</p> <p>A.8.2. Mettre en cohérence la représentation pyramidale du système documentaire et la description des grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management.</p>
<b>Maîtrise de la documentation</b>	<p>A.9. Préciser dans vos procédures les dispositions de veille normative et réglementaire afin d'en assurer l'efficacité.</p> <p>A.10. Conclure l'étude effectuée sur la nécessité ou non de modifier le protocole référencé SMA.05.01 et plus généralement d'apporter une conclusion lors des prochaines études d'impact se rapportant à la révision de tout document normatif.</p> <p>A.12. Prendre les dispositions nécessaires à l'identification unique de chaque type de documents du système de management et appliquer la procédure que vous avez définie.</p>
<b>Revue des demandes, appels d'offres et contrats</b>	<p>A.13. Respecter votre procédure d'établissement et de gestion des revues de contrat.</p> <p>A.14. Informer votre client que les résultats de <sup>14</sup>C mentionnés sur les rapports n° 160900785, 171201134 et 180500630 ont été obtenus après analyse sur échantillons frais et non secs comme indiqué dans votre protocole. Enregistrer cette information.</p>
<b>Actions correctives</b>	<p>A.17. Réviser votre processus de traitement des écarts.</p>

<b>Maîtrise des enregistrements</b>	<p>A.18.1. Etablir une procédure d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité.</p> <p>A.18.2. Compléter la procédure SMA.97.11 en y introduisant les dispositions concernant le classement et l'archivage des rapports d'audit interne, des revues de direction et des rapports d'essai.</p> <p>A.19. Veiller à ce que les fiches de renseignement concernant les prélèvements d'échantillons soient complètement remplies, à la qualité de l'enregistrement ainsi qu'à la validité et à la cohérence des informations consignées sur les fiches de prélèvement et les rapports d'essai.</p>
<b>Personnel</b>	<p>A.22. Adapter le programme de formation de manière à vous assurer d'une réelle appropriation des connaissances nécessaires à la qualité de réalisation des prélèvements. Indiquer le détail des dispositions permettant de vérifier les compétences requises nécessaires à l'habilitation des préleveurs. Justifier la compétence des formateurs pour dispenser cette formation.</p> <p>A.23. Séparer ces deux descriptions de fonction dans la procédure SMA.97.003.</p> <p>A.24.1. Compléter les fiches de poste des collaborateurs du laboratoire de SMART, de façon à voir apparaître toutes les fonctions occupées par une même personne par un moyen qui rend cette information facile d'accès.</p> <p>A.24.2. Définir les situations d'intérim ou de suppléance dans les fiches de poste qui le nécessitent.</p> <p>A.25.3. Formaliser dans le système de management les personnes en charge de renseigner la fiche de suivi global des habilitations (FSGH.SMA.0253).</p> <p>A.25.4. Enregistrer les décisions prises à la suite des réunions de suivi de compétence mensuelles.</p>
<b>Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes</b>	<p>A.32. Actualiser le protocole SMA.06.007 et d'y faire référence à la norme XP M 60-824.</p> <p>A.34. Prendre les dispositions nécessaires permettant d'assurer la qualité des analyses d'activité bêta globale et d'activité bêta résiduelle.</p>
<b>Équipement</b>	<p>A.36. Placer un exemplaire du guide d'utilisation de l'oxidiser à proximité de l'appareil et en tout état de cause dans la pièce où les traitements d'échantillons en vue de leur analyse par cet appareil sont effectués.</p>
<b>Radioprotection</b>	<p>A.41. Indiquer les mesures prises pour se conformer aux dispositions de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.</p>