

Bordeaux, le 4 septembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-035838

**Laboratoire des Pyrénées et des Landes
Centre Kennedy – Rue E. Aldrin
65025 Tarbes**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0064 des 13 et 14 juin 2019
Laboratoire agréé de mesure de la radioactivité de l'environnement

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26
[2] Décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN du 29 avril 2008 modifiée 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° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[3] Norme NF EN ISO /CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2005
[4] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1er juillet 2019 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], une inspection a eu lieu les 13 et 14 juin 2019 au sein d'un établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 13 et 14 juin 2019 avait pour but de vérifier par sondage que le fonctionnement et les pratiques de l'établissement de mesures de la radioactivité de l'environnement de l'établissement sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3].

Les inspectrices ont examiné par sondage les documents liés à l'organisation et aux moyens mis en place dans le cadre des agréments cités en référence [4].

Les inspectrices ont effectué une visite des locaux de réception des échantillons, de préparation et de mesure et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de mesure en agrément de la radioactivité dans l'environnement (directeur général, directeur chimie, directrice qualité, hygiène sécurité environnement, responsable qualité, responsable du site de Tarbes, responsable unité chimie, responsables techniques radioactivité,...).

Il ressort de cette inspection que l'organisation de l'établissement est globalement conforme aux exigences réglementaires et normatives citées en références [2] et [3]. Les inspectrices ont pu relever, lors de la visite des locaux, la bonne tenue de l'établissement (salle de réception des échantillons, salle de comptage), la compétence technique et l'implication du personnel de la section radio (laboratoire agréé).

Toutefois, les inspectrices ont noté que la maîtrise de la documentation, le recours à la sous-traitance et la référence aux agréments de mesure de la radioactivité dans l'environnement doivent être améliorés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Maîtrise de la documentation

« § 4.3.1 de la norme en référence [3] L'établissement doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels. »

« §. 4.3.2.1 de la norme en référence [3] - Tous les documents remis au personnel de l'établissement 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. »

« §. 4.13.1.1 de la norme en référence [3] – L'établissement 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 ».

Les inspectrices ont relevé que la liste des documents applicables qui leur a été présentée ne permet pas à l'établissement de maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management. En effet, elle rassemble les documents techniques spécifiques au service Radio mais ne comprend pas la documentation externe, les procédures générales (PG) et les procédures communes (PC) applicables à la section radio.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté l'existence de nombreux documents, dont beaucoup ne sont pas numérisés. Elles ont pu constater qu'il n'était pas toujours intuitif et rapide de retrouver un document.

En outre, en consultant l'enregistrement relatif au rapport de personnel d'encadrement daté du 7 mars 2019, les inspectrices ont relevé qu'il n'était pas identifié comme un enregistrement distinct mais était référencé comme le modèle générique (formulaire).

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- **d'établir la liste exhaustive des documents applicables au service radio, intégrant les documents produits en interne et provenant de sources externes, et de lui transmettre ;**
- **de veiller notamment à distinguer les formulaires et les enregistrements associés et à établir une procédure d'indexage et d'accès à ces documents.**

A.2. Sous-traitance

« § 4.5.2. de la norme en référence [3] – L'établissement doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit. »

« § 4.5.3. de la norme en référence [3] – L'établissement est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel. »

« § 4.6.1. de la norme en référence [3] – L'établissement doit avoir une politique et une(des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services [...] qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. [...] »

« § 4.6.2. de la norme en référence [3] – [...] Les services utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées [...]. »

« § 4.6.4. de la norme en référence [3] – L'établissement doit évaluer les fournisseurs de [...] 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. »

En cas de perte d'agrément pour la mesure du radon, l'établissement a envisagé de sous-traiter ces mesures à un autre établissement agréé pour les mesures de radioactivité de l'environnement ou à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire. Cependant, les établissements pressentis n'ont pas été consultés pour discuter des modalités de ce recours (conditionnement des échantillons fournis, géométrie de mesure requise, disponibilités de l'établissement sous-traitant, volume de travail possible, délais, etc.).

Par ailleurs, en cas d'indisponibilité d'une chaîne de mesure (par exemple une panne), aucune disposition palliative n'a pu être présentée aux inspectrices, alors que l'établissement ne détient qu'un seul équipement pour la réalisation des mesures, telles que celles du tritium, des indices globaux de radioactivité alpha et bêta ou des émetteurs gamma.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'anticiper les éventuelles incapacités de votre établissement (panne, perte d'agrément, etc.) pouvant compromettre la réalisation des mesures portées par l'agrément. Vous formaliserez l'organisation retenue et les modalités de recours à la sous-traitance. Vous transmettez les documents correspondants.

A.3. Référence à l'agrément des mesures de la radioactivité dans l'environnement

« Article 11-1 de la décision n° 2008-DC-0099 modifiée- L'établissement agréé doit : [...] »

3° Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ».

« § 5.10.1 de la norme en référence [3] - Les résultats doivent être rapportés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage (voir Note 1), 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. Cette information est d'ordinaire celle qui est requise en 5.10.2, et 5.10.3 ou 5.10.4. [...] »

Les inspectrices ont noté que le manuel qualité, dans sa partie relative aux compétences de l'établissement, ne mentionnait pas la portée de l'agrément explicitant la liste des mesures agréées par l'ASN.

De plus, le manuel qualité ne spécifiait pas que les rapports de l'établissement devaient mentionner que les résultats fournis s'inscrivent dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN, le cas échéant.

En outre, les inspectrices ont relevé que plusieurs documents omettaient de faire référence à l'agrément délivré par l'ASN avec le libellé requis. Les inspectrices vous ont rappelé que c'est uniquement l'agrément qui vous permet d'effectuer des mesures réglementaires de radioactivité dans l'environnement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter votre manuel qualité en explicitant la liste des mesures agréées et en précisant les conditions d'obtention de chaque résultat figurant dans le rapport d'essai. Vous effectuerez une revue de vos documents afin de les compléter avec la référence à l'agrément en tant que de besoin. Vous transmettez le manuel qualité modifié.

A.4. Étalons de référence et matériaux de référence

« § 5.6.3.3 de la norme en référence [3] – Les vérifications nécessaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage des étalons de référence primaires, de transfert, ou de travail et des matériaux de référence, doivent être effectuées selon des procédures et un calendrier définis. »

« § 4.13.1.2 de la norme en référence [3] – Tous les enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés [...]. »

Les inspectrices n'ont pas pu consulter l'inventaire des matériaux de référence détenu par l'établissement.

Par ailleurs, l'inventaire des sources étalons ne mentionnait pas leur durée de validité.

En outre, les certificats d'étalonnages n'étaient pas consignés avec les autres documents relatifs aux étalons et n'étaient pas aisément accessibles.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir la liste des matériaux de référence que vous détenez et de compléter les listes de vos sources étalons et étalons de référence par leur durée de validité. Vous veillerez à conserver tous les enregistrements de façon à pouvoir les retrouver facilement.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Validation de méthodes d'essai internes

« § 5.4.4 de la norme en référence [3] – Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, ces méthodes doivent faire l'objet d'un accord préalable avec le client et inclure une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'essai et/ou de l'étalonnage. La méthode élaborée doit avoir été dûment validée avant l'emploi. »

« § 5.4.5.2 de la norme en référence [3] – L'établissement doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par l'établissement, les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. L'établissement doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu. »

L'établissement a développé une méthode interne pour la mesure de l'indice de radioactivité bêta global des aérosols. Il a été indiqué aux inspectrices que la validation a été réalisée à partir d'essais organisés par l'IRSN et sera enrichie par des essais sur filtres organisés par l'AIEA. Néanmoins, le dossier de validation de la méthode n'a pas pu être présenté aux inspectrices.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser le dossier de validation de la méthode interne de mesure de l'indice de radioactivité bêta global des aérosols.

B.2. Cartes de contrôles

« § 5.9.1 de la norme en référence [3] – L'établissement doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. [...] »

L'établissement réalise des contrôles des équipements utilisés pour les essais, avec enregistrement des valeurs relevées et comparaison avec les valeurs de référence, tels que le relevé de température des réfrigérateurs utilisés pour la conservation des échantillons ou le contrôle des blancs de mesure des détecteurs. Les inspectrices ont noté que des valeurs relevées étaient enregistrées dans des tableaux manuscrits sans représentations graphiques des tendances.

Demande B2 : L'ASN vous demande de faire apparaître des courbes de tendance et d'éventuelles dérives au moyen par exemple d'enregistrements sous format numérique et de représentations graphiques

C. Observations

C.1. Matériau des essais de comparaison inter-laboratoires de l'IRSN

Les inspectrices ont noté que les matériaux d'essais utilisés lors des essais de comparaison inter laboratoires (EIL) étaient utilisés comme matériaux de référence par le laboratoire.

Observation C1 : L'ASN vous rappelle que l'IRSN ne garantit pas la stabilité dans le temps des matériaux fournis dans le cadre des essais de comparaison inter laboratoires qu'il organise.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNEE PAR

Hermine DURAND